

## (臨床研究に関する公開情報)

別府医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 2026年 即時型食物アレルギー 全国モニタリング調査

[研究代表者] 国立病院機構 相模原病院 臨床研究センター 海老澤元宏

### [研究の背景]

食物アレルギーの患者さんにとって、自分の食するものの中に自分が反応するアレルギー物質を含むのかどうかを判断し、選別できることが重要です。そのため、アレルギー表示法では、容器包装された食品について、アレルギー物質を含む場合には、当該アレルギー物質を含む旨を表示することが義務又は推奨表示することとされています。

### [研究の目的]

食物アレルギーの原因物質は、時代の変化とともに変わっていく可能性があると考えられます。3年ぶりに2026年の一年間に全国一斉に調査を実施し見直しを行います。

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

食物アレルギーの患者さんで、2026年1月1日から2026年12月31日の間に食物を摂取後何らかの反応を60分以内に認め、医療機関を受診した方

#### ●研究期間： 倫理審査委員会承認日から2028年3月31日

#### ●利用するカルテ情報

施設内登録番号、年齢、性別、原因抗原、臨床症状、特異的IgE値、アドレナリン投与の有無、転帰、症状発現の理由

#### ●情報の管理

情報は、研究代表機関である相模原病院にE-mailまたは郵送で提出され、集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

### [研究組織]

この研究は、多施設からの情報を集積する研究です。

#### ●研究代表者（研究の全体の責任者）：国立病院機構 相模原病院 海老澤元宏

#### ●その他の共同研究機関：

該当なし

#### ●既存情報のみを提供する施設

日本アレルギー学会専門医または日本小児アレルギー学会会員で研究協力に同意が得られた施設

#### [研究の資金源、利益相反について]

この研究は消費者庁「食物アレルギーに関連する食品表示に関する調査研究事業」として実施されます。

この研究における研究者の利益相反\*については、各施設の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

\*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

#### [個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける被験者リストを当院の担当者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。被験者リストは、担当者が責任をもって適切に管理いたします。

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

#### [研究の参加について]

この研究実施への参加や途中で参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、「問い合わせ先」にご連絡いただくか、研究参加拒否書に署名し日付を記入して担当者に渡してください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によってはこの研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

#### [問い合わせ先]

研究代表者：

国立病院機構相模原病院 臨床研究センター アレルギー性疾患研究部 杉崎

電話 042-742-8311（代表） FAX 042-742-7990

参加施設（当院）：

国立病院機構別府医療センター 小児科 綿貫圭介

電話 0977-67-1111（代表） FAX 0977-67-5766