

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

以下、本文-----

ベンチマークドーズ法によるアレルギー症状誘発確率の検討

1. 研究の対象

食物アレルギーの患者さんで、2017年1月から2020年7月の間に食物経口負荷試験を受けた方が対象です(ただし経口免疫療法を行っている患者さんは対象になりません)。

2. 研究目的・方法・研究期間

食物アレルギーの患者様の中には、微量のアレルゲンにより症状が引き起こされる方がいます。そのため、食品ごとに抗原の含有の有無が表示されることが社会的に重要です。その一方、最終製品の中に含まれる特定原材料などの総タンパク質が、数 $\mu\text{g}/\text{mL}$ または数 $\mu\text{g}/\text{g}$ 未満の場合は、表示の必要がないとされています。しかし、この量が妥当であるかどうかは科学的な検証がまだされていません。本研究では、ベンチマークドーズ法という方法で、食物アレルギーの患者さんのうち 1%と 5%の方が症状を起こす量 (ED_{01} , ED_{05}) を算出することで、この量が妥当であるかについて検証を行います。

研究期間：承認後から 2023 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

負荷試験を受けた時期、年齢、性別、アレルギー合併症、これまでに症状が出たことがあるか、血液検査の結果 (IgE)、負荷試験を行った食品とその量、食物経口負荷試験の結果とそのときの症状 などの情報を使用します。

4. 外部への試料・情報の提供

研究責任施設へのデータの提供は匿名化して誰の情報が分からないようにした上で、暗号化した経路を介して提出されます。対応表は当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

相模原病院 臨床研究センター センター長	海老澤元宏
神戸市立医療センター中央市民病院小児科 医長	岡藤郁夫
国立病院機構熊本医療センター小児科 副部長	緒方美佳
国立病院機構三重病院臨床研究部 室長	長尾みづほ
宮城県立こども病院総合診療科 兼アレルギー科 部長 兼 科長	三浦克志

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出
ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 アレルギー科 研究責任者 杉浦至郎

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究代表者：

相模原病院 臨床研究センター センター長 海老澤元宏

-----以上