

国立成育医療研究センターでは下記の研究を実施しております

研究名：食物アレルギー患者における症状誘発量推計によるわが国のアレルギー表示制度の妥当性評価

### 1．研究の目的

食物経口負荷試験結果のデータベースに基づいて、区間打ち切り生存時間分析を用いたベンチマークドーズ法により特定原材料に関するアレルギーの症状誘発量を推計し、定量的リスク評価を実施することで、我が国におけるアレルギーを含む食品の表示制度の妥当性について検証します。検討する項目は、食物経口負荷試験の結果に加え、負荷量や負荷試験時点における既往歴・合併症、血液検査結果（総 IgE、特異的 IgE など）、負荷試験中の症状や治療薬などです。

### 2．研究の方法

研究対象：国立成育医療研究センターアレルギーセンターにおいて、即時型食物アレルギーのために通院し、2013年10月1日から2023年5月31日までに食物経口負荷試験を行った患者さん。

研究期間：倫理審査委員会承認後～ 2025年3月31日

研究方法：国立成育医療研究センターのアレルギーセンターにおいて、即時型食物アレルギーのために通院し、食物経口負荷試験を行った患者さんの臨床情報を、氏名や生年月日等を削除して研究 ID に置き換える状態（誰の情報か判別できない状態）とし、統計解析施設である九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座（責任者：入江英美）にパスワードロックをかけて提供します。患者識別対応表は当センターで保管・管理します。九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座では、区間打ち切り生存時間分析を用いたベンチマークドーズ法等により、各食品毎における誘発閾値量の算出及び確率分布曲線の検討を行います。

### 3．研究に用いる情報の種類

負荷食品、負荷量、負荷試験時点における年齢、性別、既往歴・合併症、血液検査結果（総 IgE、アレルギー特異的 IgE）、食物負荷試験結果、食物負荷試験時の治療薬、等。

(HP)

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報  
は保守されます。

#### 4 . 情報の公表

研究結果は学会発表や学術論文として公表する予定です。

#### 5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センターアレルギーセンター (責任者: 福家 辰樹)  
九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座 (責任者: 入江 芙美)

#### 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、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ないので、**20252024**年3月31日までに下記  
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。

ただし、同意を撤回したときすでに解析結果を含む研究成果が論文などで公表されている場  
合などには、情報を廃棄できないことがありますことをご了承下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

国立成育医療研究センター アレルギーセンター 福家 辰樹

住所: 〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話: 03-3416-0181 (内線: 7773)

研究責任者:

国立成育医療研究センター アレルギーセンター 福家 辰樹