

研究名：医療的ケア児（者）における食物アレルギー管理の実態調査

1. 研究の目的

医療技術の進歩に伴い医療的ケア児（者）の数は増加し、医療的ケア児（者）及びその家族の日常生活、社会生活を社会全体で支援することの重要性が広く認知されるようになってきました。食物アレルギーの治療として食物除去は治療選択肢の一つですが、過度な食物除去は栄養面の問題を引き起こすだけでなく、本人と家族の生活の質も大きく低下させ、食物アレルギーの発症リスクとなり得ます。このような事態を避けるためには正しい診断に基づいた必要最小限の原因食物除去が必要となります。しかし、医療的ケア児

（者）は原疾患が多様かつ多数の病態が併存していることが多く、正確に状態を評価・判断することが困難な症例も経験されます。

医療的ケア児（者）における食物アレルギーの原因食物、重症度、食物負荷試験の実施状況等に関する報告はこれまでにありません。本研究は、当院の総合アレルギー科を受診された方の中で食物アレルギーと診断された、または疑われた医療的ケア児（者）の診療情報を集積し、診断や治療の実態を把握することを目的としています。この研究により、医療的ケア児（者）の食物アレルギーの適切な診断、検査、治療・管理につながる可能性があります。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：2014年4月から2023年3月にアレルギー科（アレルギーセンター）を初診し、食物アレルギーとアレルギー専門医師が診断または疑った、医療的ケアを必要とする方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年3月
- ③ 研究方法：食物アレルギーの病歴、負荷試験結果、治療経過などについて電子カルテから後方視的に情報を収集し解析します。

3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、基礎疾患、食物アレルギーの病歴、臨床所見、経口食物負荷試験の結果、検査データ、等

※ 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の形で公表する予定です。

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総合アレルギー科

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ませんので、2024年2月末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。

○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 総合アレルギー科 鈴木 大地

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7904）

○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 総合アレルギー科 鈴木 大地