

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-----

定型負荷試験食を用いた食物経口負荷試験の安全性に関する研究

## 1. 研究の対象

西暦 2024 年 3 月 31 日までの間に鶏卵アレルギーで通院中の方で、鶏卵摂取後のアナフィラキシーを経験したことがなく、また半年以内に、全卵 1/25 個相当以下の少量で症状が誘発されることがない場合に、鶏卵負荷試験を行う方を対象とします。

## 2. 研究目的・方法・研究期間

### ① 目的と意義

食物経口負荷試験は一般診療として日常的に行われています。負荷試験のニーズが増えていますが、食物経口負荷試験の際には家族または栄養科で調理して負荷食を準備することが多いが、調理の負担と抗原のばらつきが問題になっています。全国的に専門医療機関以外で負荷試験を受けることができる体制は十分ではなく、標準化された安全な負荷試験方法の確立は患者家族や診療現場にとって非常に切実な課題です。

本研究では、すでに多施設共同研究で比較的安全に行えることが分かっている加熱全卵粉末を用いた負荷試験を全国の幅広い施設で使用することにより、安全性のデータを収集し、さらなる負荷試験の普及につなげることを目的としています。

本研究では、加熱全卵粉末とサツマイモ粉から作成された定型負荷食を用いた鶏卵の食物経口負荷試験(以下負荷試験)の実効性と負荷試験の安全性を検証します。

### ② 方法及び期間

西暦 2024 年 3 月 31 日までの間に鶏卵アレルギーで通院中の方で、鶏卵摂取後のアナフィラキシーを経験したことがなく、また半年以内に、全卵 1/25 個相当以下の少量で症状が誘発されることがない場合に、鶏卵負荷試験を行う方を対象とします。

全卵 1/25 に相当する加熱全卵粉末とサツマイモ粉から作成された粉末を用いて負荷試験を行います。負荷試験陰性の場合には、上記の粉末を 4 回分お渡しして、自宅でも症状なく摂取できるかどうかを確認させていただきます。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

全共同研究期間からの情報を、相模原病院で集約し、負荷試験の陽性率、アナフィラキシー発生率、自宅接種での負荷試験陰性結果の再現性について評価を行います。

研究のために、以下の情報を取得・利用させていただきます。

- 施設別匿名化 ID (施設問い合わせ用)
- 負荷試験の年・月
- 負荷試験の分割方法(単回か 1 時間間隔 2 分割か)

- 年齢
- 性別
- アレルギー合併症 (アトピー性皮膚炎・気管支喘息・アレルギー性鼻炎)
- 即時型症状の既往の有無
- アナフィラキシー症状の既往の有無
- 血液検査日と負荷試験日の差
- 総 IgE
- 特異的 IgE 値 (鶏卵: 卵白, オボムコイド)
- 負荷試験時点での負荷抗原の摂取状況
- 摂取量
- 負荷試験の結果
- 負荷試験で出現した症状のグレード (アナフィラキシーガイドライン(文献 2)による)
- 負荷試験中のアナフィラキシー出現の有無
- 自宅で同量を摂取した際の症状の出現の有無

#### 4. 外部への試料・情報の提供

情報は、研究責任者により氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、誰のものかわからないようにした上で、パスワードロックのかかるパソコンで厳重に保管します。また、どなたのものかわからないようにした上で共同研究期間である相模原病院に送付され、同様に厳重に保管されます。

#### 5. 研究組織

- ・研究責任者 所属 職氏名 免疫・アレルギー アレルギー科 医長 松井照明
- ・共同研究者 所属 職氏名 センター長兼免疫・アレルギーセンター センター長 伊藤浩明 / 免疫・アレルギー アレルギー科 医長 北村勝誠、高里良宏、杉浦至朗
- ・研究協力者 所属 職氏名 アレルギー科医師 窪田祥平、岩脇由希子、辻元基、石黒智紀、宮城島萌、池田樹央
- ・共同研究機関の名称・担当者氏名  
相模原病院 小児科 科長 柳田紀之  
国立病院機構三重病院臨床研究部 室長 長尾 みづほ  
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 医長 福家 辰樹  
日本小児アレルギー学会で募集した施設(未定)および 所属医師

#### 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すので、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。

あいち小児保健医療総合センター

部署名 免疫・アレルギーセンター アレルギー科 担当者名 松井照明

〒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

研究責任者：

あいち小児保健医療総合センター 免疫・アレルギーセンター アレルギー科 担当者名 松井照明

研究代表者：

相模原病院 小児科 科長 柳田紀之

-----以上