

（臨床研究に関する公開情報）

長野県立こども病院では、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〕 ベンチマークドーズ法を利用した食物経口負荷試験の結果予測方法の開発と診断支援アプリケーションの操作性調査

〔研究責任者〕 臨床研究センター 臨床研究推進部 疫学統計研究室室長 高橋亨平

〔研究の背景〕

食物アレルギーの診断において、食物経口負荷試験は重要な検査方法です。この検査では、アレルギーの原因と考えられる食物を少量から徐々に増やして食べ、症状が出るかどうかを確認します。

現在、血液検査の結果（特異的 IgE 値）から症状が出る可能性を予測する方法（プロバビリティカーブ）が使われていますが、この予測は患者さんの背景や検査で与える食物の総量などによって大きく影響されます。そのため、より正確に予測できる方法の開発が求められています。

〔研究の目的〕

本研究では、過去に行われた食物経口負荷試験のデータを用いて、患者さんの背景や摂取量を総合的に考慮した新しい予測方法を、摂取した量・患者情報と症状誘発の関係性を解析するベンチマークドーズ法を用いて開発します。ベンチマークドーズ法とは、リスク評価などに用いられる統計手法の1つで“どれくらいの量のアレルギー（乳や小麦など）を食べた時に、どれくらいの人に症状がでるのか”を統計的に調べるためのものです。例えばある背景（既往や採血結果など）の患者さん 100 人のうち、5 人に症状が出る量（ED05）といった“反応が出る目安の量（ベンチマークドーズ）”を計算します。また、この予測方法を組み込んだ医師向けの診療支援アプリケーションを作成し、実際の診療に近い環境下での操作性を検証します。

〔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、2019 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日の間に全国 9 施設で食物経口負荷試験を受けた方

●研究期間： 2025 年 4 月 15 日から 2029 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報年齢、性別、検査結果（血液検査）、アレルギー合併症、食物経口負荷試験の結果

●情報の管理

情報は、過去に行われた研究において、国立病院機構相模原病院にすでに匿名化して保存されています。そのデータを元に再解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：相模原病院 臨床研究センター 臨床研究推進部 疫学統計研究室室長高橋亨平

●その他の共同研究機関：

宮城県立こども病院	部長・科長	三浦 克志
あいち小児保健医療総合センター	センター長	伊藤 浩明
神戸市立医療センター中央市民病院	医長	岡藤 郁夫
甲南医療センター	医長	谷口 裕章
長野県立こども病院	副部長	徳永 舞

●既存試料・情報の提供を行う機関：

かわだ小児科アレルギー科クリニック	院長	川田 康介
熊本医療センター	医師	緒方 美佳
三重病院	部長	長尾 みづほ

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は日本小児アレルギー学会研究費補助金を用いて実施しておりますが、日本小児アレルギー学会は研究計画の作成、研究データの管理・解析等には関与しません。

この研究における当院の研究者の利益相反^{*}については、当院の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、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研究責任者が作成し、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、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である相模原病院が責任をもって適切に管理しています。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の参加中止は、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、研究責任者等又は「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、日付を記入して研究責任者等に渡してください。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】

国立病院機構相模原病院 臨床研究センター 臨床研究推進部 疫学統計研究室室長
高橋亨平 電話 042-742-8311（代表） FAX 042-742-5314

【当院研究責任者】長野県立こども病院 アレルギー科 徳永 舞