

(臨床研究に関する公開情報)

相模原病院では、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] Systematic Review and Individual-Participant Data Meta-Analysis (IPD-MA) of Oral Food Challenge Outcomes and Predictors

[研究責任者] 臨床研究センター 部長 佐藤さくら

[研究の背景]

食物アレルギーの診断において、皮膚テストや血液検査等の精度は食物経口負荷試験と比較してどの程度か報告により異なります。また食物アレルギー患者において各食物の症状が出現する食べる量（閾値量）を知ることは、患者を管理する上で重要です。

[研究の目的]

食物アレルギーの診断に用いる各種検査の診断精度および、各食物の症状が出現する閾値量の分布をシステムティックレビューと個別患者データメタ解析により明らかにすることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

食物アレルギーまたは食物アレルギーの疑いがあり、2005年から2017年に相模原病院小児科を受診した方のうち、下記に該当する方

- ・鶏卵、牛乳、小麦、大豆アレルギーの血液検査を受けた方
- ・鶏卵、牛乳、小麦、大豆、そば、カシューナッツ、ヘーゼルナッツの食物経口負荷試験を受けた方
- ・運動誘発試験を受けた方

●研究期間： 2026年2月17日から2029年3月31日

●利用するカルテ情報

カルテ情報：年齢、性別、アレルギー合併症、皮膚テスト、血液検査、食物経口負荷試験の結果

●情報の管理

情報は、個人を特定する情報（氏名、住所、診療録番号等）を削除して、個人を特定できないようにしたうえで研究代表者機関である McMaster University にインターネットを介して提出され、集計、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）：McMaster University Dr. Derek Chu
（Assistant Professor）
- その他の共同研究機関：

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は研究代表機関の資金を用いて実施されます。

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を McMaster University（カナダ）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。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。なお、カナダにおける個人情報の保護に関する制度の情報は、以下よりご確認ください。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

また、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が公表されることは一切ありません。

[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 部長 佐藤さくら
電話 042-742-8311（代表） FAX 042-742-5314