

作成日： 2025 年 12 月 4 日（第 1 版）

2014 年 4 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日に

経口免疫療法（OIT）を受けられた方へ

「小児食物アレルギーに対する経口免疫療法の開始時期による

有効性および安全性の比較検討」へのご協力のお願い

1 研究の概要

【研究の背景】

食物アレルギーは、小児に多くみられる免疫学的過敏反応であり、鶏卵、牛乳、小麦、ナッツなどが主な原因食物として知られています。これらに対する治療法として、近年では経口免疫療法（Oral Immunotherapy: OIT）が普及していますが、OIT の開始時期と治療成績との関連については、十分な科学的知見が得られていません。

【研究の目的】

本研究では、OIT を 1 歳 6 か月までに開始した群と 1 歳 6 か月以降に開始した群などを比較し、有効性および安全性の違いを後方視的に検討します。得られた結果により、小児食物アレルギー治療における最適な OIT 開始時期の検討と、安全で効果的な診療体制の構築を目指します。

【研究の対象となる方】

2014 年 4 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに名古屋市立大学医学部附属東部医療センター、社会福祉法人聖霊会 聖霊病院で OIT を受けられた小児。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から 2030 年 12 月 31 日まで。

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使うてほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、**名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会**の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

2 研究の方法

本研究は、既存の診療情報を用いた後方視的観察研究です。患者さんへの新たな検査や治療は行わず、診療に伴い記録・保存された情報を個人情報削除して収集し、解析します。名古屋市立大学医学部附属東部医療センターおよび社会福祉法人聖霊会聖霊病院において収集したデータを研究代表機関である名古屋市立大学医学部附属東部医療センターにおいてデータを取りまとめ、統計的に解析し、OIT 開始時期と治療経過・副反応との関連を明らかにします。

聖霊病院から東部医療センターへ提供された情報は東部医療センターが責任を持って管理します。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたが OIT 治療を受けられてから 12 ヶ月後までの診療録から、以下の情報を収集して利用します。

- ・背景情報：年齢、性別、身長、体重、現病歴、既往歴、家族歴
- ・OIT に関する情報：対象食物（卵・乳・小麦など）、食物負荷試験結果、摂取開始前重症度、摂取開始量、摂取開始日、摂取量、到達期間、加工食品の摂取可否
- ・血液検査所見：白血球数、好酸球数、非特異的 IgE 抗体価、特異的 IgE 抗体価
- ・安全性指標：OIT 中のアレルギー反応やアナフィラキシーの有無、アドレナリン自己注射や抗アレルギー薬の使用、救急受診の有無

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学医学部附属東部医療センターを中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

	研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長
研究代表機関	名古屋市立大学医学部 附属東部医療センター	谷田寿志 (研究代表者)	林祐太郎
共同研究機関	社会福祉法人聖霊会 聖 霊病院	今峰浩貴	春田純一

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を提供いただいた医療機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供されることはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は資金を必要とせず、企業等からの資金の提供もありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、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に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 小児科

電話番号： 052-721-7171

（対応可能な時間帯） 平日 9 時～16 時

対応者： 小児科・谷田寿志

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター

研究代表者： 小児科・谷田寿志

連絡先： 052-721-7171