

1. 研究課題名

「 2026 年即時型食物アレルギー全国モニタリング調査 」

2. 研究の対象：

食物を摂取後何らかの反応を 60 分以内に認め、医療機関を受診した方

3. 研究期間：

西暦 2026 年 1 月 1 日（倫理委員会承認後）～ 2028 年 3 月 31 日

4. 研究の目的：

食物アレルギー物質は時代の変化と共に変わっていく可能性があると考えられます。3 年毎に全国実態調査を行い、全国で共有することで特定原材料等の見なおしを行うことを目的としています。本研究は消費者庁「食物アレルギーに関する食品表示に関する調査研究事業」として実施します。

5. 研究の方法：

診療録より臨床所見、血液所見、治療方法、転帰、症状発現の理由（初発、誤食など）を収集します。データ収集期間は 2026 年 1 月から 2026 年 12 月までとします。収集したデータは代表研究機関と共有され、集積症例中の原因抗原の頻度を主な評価項目とします。

6. 研究に用いる試料・情報の種類およびその取得方法：

臨床所見（施設内登録番号、年齢、性別、原因抗原、臨床症状）

- 血液所見（特異的 IgE 値） *測定している場合のみ
- 治療方法（アドレナリン投与の有無）
- 転帰（外来処置のみ、入院、死亡の区別）
- 症状発現の理由（初発、誤食など）

診療録の情報のみを参照します。氏名、住所、診療録番号は代表研究機関とも共有されません。

7. 外部への試料・情報の提供：

匿名化した上記の診療録情報を代表研究機関に共有します。

8. 試料・情報を利用する者の範囲／研究組織：

全国の日本アレルギー学会専門医または日本小児アレルギー学会員のうち協力を申し出た医療機関。研究代表機関は国立病院機構相模原病院です。

9. 問い合わせ先：

本研究に関するご質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障のない範囲で、研究計画書および関連する資料の閲覧が可能となっております。ご希望される方はお申し出ください。

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、下記の連絡先までお申し出ください。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。

研究代表者：

国立病院機構相模原病院 臨床研究センター長 海老澤元宏

当院研究担当者：

住所： 〒982-8501 宮城県仙台市太白区八木山本町二丁目 43 番 3

電話番号： 022-243-1111

研究責任者： 仙台赤十字病院 小児科 佐藤大記