

# 小児クルミアレルギー患者のクルミ摂取継続が予後に与える影響に ついての検討に対するご協力をお願い

研究代表者 アレルギー・呼吸器科 科長  
氏名 手塚 純一郎

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、本文書「11. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいますようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

## 1. 対象となる方

2016年4月1日より2024年10月31日までの間に、クルミアレルギーのため入院・通院し、食物経口負荷試験(以下OFC)を受けた方で、以下の適格基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者を研究対象者とする

### 適格基準

1. 15歳以下の小児であること
2. クルミアレルギーと診断されていること
3. 登録期間に福岡市立こども病院でクルミ OFC を複数回実施していること

### 除外基準

1. 免疫疾患の児
2. 免疫抑制剤使用中の児
3. 重症持続型以上の気管支喘息の児
4. 生物学的製剤使用中の児
5. アドレナリン投与禁忌の児

## 2. 研究課題名

小児クルミアレルギー患者がクルミ摂取継続することで予後を改善するかを検証する多施設後ろ向き観察研究

## 3. 研究の概要

- 1) 研究の意義

クルミアレルギーの予後の改善に寄与する可能性がある。

## 2) 研究の目的

クルミ摂取を継続することでクルミアレルギーの予後に影響するかを明らかにする。

## 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている血清を用いて、下記の項目を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、クルミアレルギー患者の予後に対する影響を明らかにします。

### ・収集する項目

クルミアレルギー発症時期、発症時の症状、アナフィラキシー既往、アレルギー疾患の合併、家族歴、現在のクルミ摂取量、OFC 実施月齢、回数、誘発症状(Sampson grade)、OFC で定める安全摂取量、総 IgE 値、クルミ特異的 IgE 値、Jug r 1 特異的 IgE 値など

### ・保管されている血清で測定する項目

クルミ特異的 IgG 値、IgG $\gamma$ 値、Jug r 1 特異的 IgG 値、IgG4 値

## 5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027年3月31日

## 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を学会、論文で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 アレルギー・呼吸器科 科長手塚純一郎の責任の下、厳重な管理を行います。

## 7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究終了まで研究責任者の下で厳重に保管管理し、原則として研究終了後に速やかに廃棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管を継続します。

別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、

承認された後に行います。

## 8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されません。

本研究に関する必要な経費は外部からの提供はなく、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

## 9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (診療科等)	福岡市立こども病院	アレルギー・呼吸器科		
研究責任者	福岡市立こども病院	アレルギー・呼吸器科	科長	手塚純一郎
研究分担者	福岡市立こども病院	アレルギー・呼吸器科	長澤功多	辻百衣璃 高松絢 赤峰裕子

## 11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)  
092-682-7000（代表）  
092-682-7300（FAX）