

賛育会病院倫理審査申請書

2025年11月20日提出

賛育会病院倫理委員会委員長 様

所 属：賛育会病院

職 名：小児科医師（非常勤）

申請者：杉山 恵一郎



以下の医療行為・研究を行いたいと思いますので審査の申請を行います。

*受付番号 **202**

| | |
|-------------|---|
| 1. 審査課題名 | 即時型食物アレルギーによる健康被害に関する全国実態調査 |
| 2. 責任者名 | 社会福祉法人賛育会 賛育会病院 小児科部長 小松充孝 |
| 3. 分担者名 | 同上 |
| 4. 概要 | 1997-98年に行われた即時型食物アレルギー全国調査の結果、食品衛生法の改正につながり、“食品表示法に基づくアレルギーを含む食品に関する表示”は2001年に世界に先駆けてわが国で初めて施行された。その妥当性を検証するために、厚生労働科学研究において2001年からほぼ3年ごとに定期的に全国モニタリング調査を実施し、2011年以降は消費者庁の研究事業として実施している。 |
| 5. 目的・意義 | 食品表示法アレルギー表示の見直し(3年毎)に関する基礎資料とする。 わが国における即時型食物アレルギーの現状および変遷を把握し、臨床・基礎研究に活用する。 |
| 6. 対象・期間・方法 | 対象：「食物を摂取後60分以内に何らかの反応を認め医療機関を受診した患者」とし、食物経口負荷試験に伴って出現したものは除く。 |

| | |
|---|---|
| | <p>期間：2026年1月1日～12月31日、3カ月毎に調査票を郵送及び回収する。</p> <p>方法：調査項目はイニシャル、年齢または月齢、性別、料理形態、原因抗原、臨床症状、アドレナリン投与の有無、ImmunoCAP®値、転帰、初発・誤食の区別等とし、葉書を用いた郵送法にて、期間内に来院した調査対象者を調査票に来院ごとに記入し集積する。</p> |
| <p>7. 倫理的課題</p> | <p>個人情報に充分配慮し、消費者庁研究事業報告書および関連学術誌に発表し、社会に広く情報を公開発信し、食物アレルギーの臨床の充実に寄与する。</p> |
| <p>8. その他 （当院窓口責任者） *外部からの依頼の場合</p> | <p>社会福祉法人賛育会賛育会病院 小児科医 杉山恵一郎</p> |