

賛育会病院倫理審査申請書

2022 年 12 月 29 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

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 188

9. 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
10. 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
11. 分担者名	同上
12. 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。
13. 目的・意義	3. 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。 4. 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。
14. 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 期間：2023 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。

	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。
15. 倫理的課題	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發信し、食物アレルギーの臨床の充実に寄与する。
16. その他 (当院窓口責任者) *外部からの依頼の場合	社会福祉法人 賛育会 賛育会病院 小児科医長 杉山 恵一郎

2022 年 12 月

関係各位

消費者庁 食物アレルギーに関連する食品表示に関する調査研究事業
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
海老澤 元宏

2023 年

即時型食物アレルギー 全国モニタリング調査

拝啓 今回は調査に協力いただき誠にありがとうございます。2023 年 1 月より第 1 回調査を始め、以降 3 ヶ月ごとに 2023 年 12 月 31 日までに 4 回行う予定です。最後までどうぞよろしくお願い致します。

先生には調査票を外来に常備して頂き、患者が来院するたびに調査項目を記入して頂きますようお願いいたします。また、別途ご登録いただいた E-mail アドレス宛に Excel 形式の調査票をお送りしております。ハガキと Excel のどちらかご都合の良い方法でご報告いただければ幸いです。

症例のご報告に際して以下の点にご留意下さい。

- ① ハガキの調査票と Excel の調査票の症例が重複しないようお願い致します。
- ② 調査期間途中(第 1 回調査は 3 月 31 日まで)に“症例なし”又は“10 症例未満”のハガキを返送されませんようお願いいたします。調査期間終了後にご返送ください。
- ③ ハガキの調査票を利用されている方で調査期間内にハガキが満例となった場合は、その時点でご投函いただき、以降は Excel の調査票をご利用ください。

尚、負荷試験や免疫療法で誘発された症状および医療機関を受診しなかった症状は調査では対象外と致します。

日常診療等で大変お忙しいと存じますが、調査へのご協力何卒宜しくお願い致します。

敬具

記

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患者

期間： 第 1 回調査 2023 年 1 月～3 月 31 日

第 1 回調査は調査終了(3 月 31 日)後、4 月第 2 週までにご報告いただけると幸甚です。

以上