

賛育会病院倫理審査申請書

2019 年 11 月 8 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 **165**

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	1. 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。 2. 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 期間：2020 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。
7. 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発信し、食物アレルギーの臨床の充実に寄与する。
8. 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

関係者 各位

2019 年 11 月

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

2020 年

即時型食物アレルギー 全国モニタリング調査 趣旨

【調査目的】

1. 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
2. 我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

【調査方法】

調査は過去 2001 年～2017 年にかけてほぼ 3 年に一度計 6 回行われた全国調査を踏襲する。

①調査協力者

日本小児アレルギー学会会員および日本アレルギー学会専門医に対し調査の趣旨説明を文書で行い、協力の意思を得た先生方。

②調査対象者

「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。」尚、食物アレルギーの診断は、診察医の判断に委ねる。

③調査項目

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・誤食の区別などとする。

④調査方法

葉書を用いた郵送法で行う。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。

⑤調査期間

2020 年 1 月 1 日～12 月 31 日、3 ヶ月ごとに調査票を郵送および回収する。

⑥調査結果

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。

尚、ご不明な点がございましたら下記までお問い合わせください。

国立病院機構 相模原病院 臨床研究センター
アレルギー性疾患研究部 担当：杉崎 千鶴子
E-mail: sugizaki@foodallergy.jp
TEL 042-742-8311 FAX 042-742-7990