

微量導入・無症状条件下緩徐増量による食物アレルギーに対する経口免疫療法の安全性と実用性に関する研究

1. 研究の対象

(1)文書による同意をお願いする方(前向き登録)

2026 年 4 月以降に当院で経口免疫療法を開始される方

(2)オプトアウトの対象となる方(既存診療情報の利用)

研究実施許可日より前(2015 年 4 月 1 日から倫理委員会承認日まで)に、通常診療として当院で経口免疫療法を受けられた方

2. 研究目的・方法

(研究目的)

食物アレルギーのある方は、誤って原因となる食べ物を食べてしまった際のアレルギー症状の心配に加え、日常生活で食事に強い制限がかかることで、生活のしづらさを感じることがあります。

近年、原因となる食べ物を少量ずつ安全に摂取し、体を慣らしていく治療方法（経口免疫療法）が行われるようになってきました。一方で、摂取量を増やす時期には、アレルギー症状が起こることがあり、安全性に十分な配慮が必要とされています。

本研究では、当院で通常の診療として行っている方法に基づき、医師の管理のもとで「安全に食べられる量」を確認し、その量を自宅で継続して摂取していただく経過を観察します。自宅で摂取量を増やすことは行いません。

牛乳、鶏卵、小麦、くるみなど、食物アレルギーの原因として多い食品を対象に、この診療方法の安全性や実際の継続のしやすさについて、診療情報を用いて評価することを目的としています。

(研究方法)

本研究は、当院のみで行う観察研究です。

研究のために新たな治療を割り付けたり、通常診療以外の対応を行ったりすることはありません。

主治医の判断により、通常の診療として行われる経口免疫療法について、その経過や安全性を、診療記録をもとに前向きに確認・評価します。

経口免疫療法の方法（開始量や摂取量の調整など）は、当院の診療方針に基づき、患者さん一人ひとりの状態に応じて決定されます。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2030 年 3 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日：2026 年 4 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：食物アレルギーの原因食品およびこれまでの症状の経過、経口免疫療法および食物経口負荷試験の実施内容と結果、治療中にみられたアレルギー症状や副作用の有無とその程度、アドレナリン使用の有無、救急受診や入院の有無、経口免疫療法の継続状況、血液検査などの検査結果、生活のしやすさに関する評価結果、診察記録、カルテ番号 等

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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患者さんの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すので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

住所：高知県南国市岡豊町小蓮 185-1

Tel：088-866-5811

所属：国立高知大学医学部 小児思春期医学講座

研究責任者：萩野紘平