

情報公開用文書（単施設研究用）

西暦 2025 年 4 月 30 日 作成
(第 1 版)

研究課題名	クルミを含む化粧品類の使用とクルミアレルギー
研究の対象	当院で外来通院中の患者を対象とする。小児科・アレルギー外来の外来枠で定期通院中の患児で 2024 年 4 月 1 日～2024 年 12 月 31 日までの通院歴があり、2025 年 1 月以降も予約がある患児
研究の目的	近年クルミアレルギーが増加し、食物アレルギーの中でも頻度が増加し、特定原材料への記載が義務化されることとなりました。 日本では卵アレルギーの小児の生活環境にあるホコリに卵が多く含まれることが研究で明らかになりました。皮膚炎がある状況で抗原が接触すると抗原の皮膚内への取り込みが起こることが示されています。これは家庭内で皮膚と卵の感作が成立する機序として説明ができ、本邦における卵アレルギーの頻度への説明としても合理性をもちます。しかし、日本ではクルミの常食習慣がない家庭も多く、皮膚からの食物感作のメカニズムが示されている昨今では、クルミの常食習慣がないにもかかわらず、食物アレルギーを発症してしまった児のメカニズムに関して十分な検討がなされてはいませんでした。ナッツ類に関しては化粧品への含有が報告されています。そして当院ではクルミを使用した化粧品に関わるアレルギー発症症例が散見されています。これらの症例を検討する事でクルミアレルギー発症の原因究明に寄与できる可能性があるため、研究を行うこととしました。
研究の方法	小児科・アレルギー外来の外来枠で定期通院中の患児で 2024 年 4 月 1 日～2024 年 12 月 31 日までの通院歴があり、2025 年 1 月以降も予約がある患児からクルミアレルギーの治療歴がある患者を抽出。 臨床データを各々匿名化し臨床情報・採血データを抽出し統計学的検証を行います。また得られたデータに対して各々の相関性を確認します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究の期間	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	【試料】 本研究で用いる試料・検体はありません。 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 診断時年齢・診断時のアトピー性皮膚炎の有無・クルミアレルギー家族歴の有無・初診時重症度・負荷試験時の反応の有無・他の食物アレルギーの併存・採血データ（初診時の IgE・クルミ特異的 IgE・Jugr1IgE・好酸球数等） など
試料・情報の 授受	本研究では、外部機関との試料・情報の授受はありません。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありません（ので、当院外の機関が個人を特定することはできません）。

試料・情報の管理 について 責任を有する者	研究責任者：横浜南共済病院 小児科 杉山 弘樹
利益相反	この研究に関する新規の費用はありません。本研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。尚、患者さんおよびご家族への謝金はありません。
研究組織	【研究機関と研究責任者】 横浜南共済病院 小児科 (研究責任者) 杉山 弘樹
本研究に関するご質問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下記の連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。 また、情報・試料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し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。	
問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 〒236-0037 神奈川県横浜市金沢区六浦東 1-21-1 国家公務員共済組合連合会 横浜南共済病院 電話 045-782-2101 (代表) (平日 8 時 30 分から 17 時 15 分まで) FAX 045-701-9159 連絡先対応者 小児科 医長 杉山 弘樹 *お問い合わせ内容によっては、こちらから改めてご連絡をさせて頂くことがあります。あらかじめご了承ください。 以上	

西暦 2025 年 7 月 1 日 承認