

蒲郡市民病院に入院された患者さん及びご家族の方へ

1. 研究課題

病院給食における食物アレルギー対応の実態把握に関する後方視的調査（蒲病第274-17号）

2. 研究のフロチャート

2024年10月の1ヶ月間に蒲郡市民病院で食事提供した全患者790名を対象に、アレルギー対応の割合、原因食物、申告内容を後方視的に調査。

3. 研究期間

倫理委員会承認後から2027年3月31日まで

4. 本研究の背景及び意義

『食物アレルギー診療の手引き2023』では、正確な診断に基づいた「必要最小限の除去」が原則とされている。しかし、実際の病院給食では患者の自己申告に基づく多品目の除去対応が行われているため、過剰申告による調理現場の負担増大や誤配膳等のインシデントリスクを高める要因になりうる。だが、病院給食におけるアレルギー対応の実態調査は報告が乏しく、問題点が客観的に示されていない。当院の給食の実態を調査し課題を明らかにすることで、給食提供体制の改善、および組織的な安全対策の向上に繋がることを期待できる。

5. 研究の対象

2024年10月1日から2024年10月31日の期間中、当院に入院中で給食の提供を受けた全患者（790名）。

6. 評価項目

- ・アレルギー対応食の提供割合
- ・対象者の基本属性（年齢、性別、入院診療科）
- ・対応食物の種類と頻度（主要アレルゲンおよびその他の食品）
- ・1人当たりの対応食物の品数
- ・アレルギー申告の根拠（医師の確定診断の有無、自己申告の別）

7. 症例報告書の記入と提出

調査データは研究責任者が管理する。

8. データの取り扱い・公表に関する取り決め

専用の記録メディアには個人情報に関する情報、カルテから収集された診療情報等の連結可能匿名化されたデータ、並びに両者を関連づける連結テーブル（対照表）が独立して保存される。専用の記録メディアに保存されたデータはコピーおよび施設外への持ち出しを禁止する。調査結果データの管理責任者は当該記録メディアを施錠できる保管庫にて保管・管理する。研究終了後、収集した資料は10年間保存し個人が特定できない形で適切に廃棄する。

研究の結果は関連学会、学術雑誌等にて公表する。研究責任者は、結果について最終の公表を行ったときは、遅滞なく病院長へ報告する。

9. 倫理的事項

9.1 説明と同意

本研究は、既存の診療情報を利用した観察研究であり、研究対象者への直接の侵襲や介入は行わない。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、以下の対応をとる。

- 1, 個人情報の保護：データ収集時には患者氏名などの個人情報を削除し、特定の個人を識別できないよう匿名化を施して管理する。
- 2, 同意について：研究への参加について直接の同意を得る代わりに、研究目的や実施内容を施設内に掲示、またはホームページに公開し、拒否の機会を保障する（オプトアウト方式）。対象者が研究への利用を拒否した場合は解析対象から除外する。なお、研究成果（学会発表・論文投稿）後については、データを取り下げることはできない。

10. 本試験に伴い発生する利益相反

10.1 本研究の資金源

本研究において他団体からの資金援助に基づいて行われるものではない。

10.2 本試験に伴い発生する利益相反

本研究の計画・実施・発表に関して可能性のある利益相反はない。

11. 実施計画書の改訂

実施計画書の変更は必要となった場合、試験責任者は蒲郡市民病院倫理委員会の承認を得て行う。研究責任・分担者は被験者の緊急の危険性を回避するためなど医学的にやむを得ない場合を除き、研究計画書からの逸脱または変更を行ってはならない。

12. 研究組織

蒲郡市民病院 栄養科

12.1 研究責任者

蒲郡市民病院栄養科： 外山 奈穂

12.2 研究分担者

蒲郡市民病院栄養科：鈴木絵美 蒲郡市民病院小児科：社本穂俊

12.3 研究事務局

蒲郡市民病院 栄養科

住所：443-8501 愛知県蒲郡市平田町向田 1-1

電話番号：0533-66-2200