

令和8年4月27日

院 長 倫理委員会 事務部長 事務部次長 事務部次長
委員長

令和8年度 第3回 倫理委員会 議事録

開催年月日：令和8年4月27日(月) 17時00分 ～18時00分 第1、3会議室

出席者：田中診療部次長（委員長）、渡部医局長、伊東循環器内科第二部長、中野看護部長、
高瀬薬剤主任、鈴木薬剤主任代行、佐々木事務部長、服部事務部次長、増地あけみ教
授（外部委員）高橋光子（外部委員）、佐々木総務課係長

（倫理申請者）小児科 竹崎 俊一郎 医師

【議事要旨】

1. 《受付番号：2026-06》

課題名 食物アレルギーに対する緩徐経口免疫療法（Slow OIT）の有効性と安全性
を評価する単施設前向き介入試験
研究の目的等を小児科 竹崎俊一郎医師より説明。

共同研究者名	佐野弘純、小児科、小児科部長代行 大畑央樹、小児科、小児科医長 池守悠太、小児科、小児科医員 鎌田啓介、小児科、小児科医員
概 要	（1）目 的 小児における食物アレルギーの基本的治療は原因アレルゲンの除去である。しかし、日常生活に流通する食品が原因となる場合や、微量の摂取で重篤なアレルギー症状を呈する患者では、誤食による重篤な反応の危険性が常に存在し、より積極的な治療が求められている。近年、経口免疫療法（Oral Immunotherapy : OIT）は食物アレルギーに対する治療法として注目されているが、有害事象の発生や治療プロトコル、治療終了時期などについては十分なエビデンスが確立されておらず、「食物アレルギー診療ガイドライン 2021」において研究段階とされている。当院では、アレルゲン摂取量を緩徐に増量する独自の経口免疫療法プロトコル（Slow OIT）を作成している。本研究では、Slow OIT の有効性および安全性を前向きに評価することを目的とする。 （1） 対象及び方法 ・対象 （A）対象者のうち、（B）選択基準をすべて満たし、かつ（C）除外基準のいずれにも該当しない場合を適格とする。 （A）対象者 倫理委員会承認後～2031年3月31日の間に当院小児科を受診し、食事摂取に伴って明らかなアレルギー症状を認めた患者もしくは食物経口負荷試験で症状が誘発され食物アレルギーと診断された患者を対象とする。また、

	倫理委員会承認前より当院にて Slow OIT を開始している患者についても、承認後に研究内容の説明を行い同意が得られた場合には研究対象に含める。 (B) 選択基準 研究内容について十分な説明を受け、文書による自由意思に基づく同意が得られた患者（患者本人が意思決定困難な場合は代諾者の同意） (C) 除外基準 ・コントロール不良の気管支喘息 ・重篤な基礎疾患を有する者 ・治療が持続しない等、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した者 ・研究の種類・デザイン 本研究は、食物アレルギー患者を対象として当院で実施している緩徐経口免疫療法（Slow OIT）の有効性および安全性を評価する単施設前向き単群介入試験である。研究対象には、倫理委員会承認後に新たに Slow OIT を開始する患者（新規開始群）に加え、承認前よりすでに Slow OIT を開始しており、承認後に研究参加について説明し同意を得た患者（継続群）を含む。新規開始群については、研究参加同意取得後に Slow OIT を開始し前向きに評価を行う。継続群については、承認後の観察期間における経過を前向きに評価するとともに、承認前の診療録情報を既存情報として取得し解析に用いる。本研究は前向き介入試験として実施するが、継続群については既存診療情報を併用した解析を行う。 ・サンプルサイズ 目標症例数：当院には多数の食物アレルギー患者が通院しており、研究期間内に約 1000 例の登録が可能と見込まれる。 ・介入内容（Slow OIT プロトコール） 本研究では、緩徐経口免疫療法（Slow OIT）を実施する。増量方法や有害事象への対応は、事前に患者（もしくは代諾者）に十分に説明する。 ①初期摂取量の決定 食物経口負荷試験もしくはアレルギー症状を認めた際の摂取量に、アレルギー症状の重症度(ASCA score)に対応した係数（1/2～1/100）を乗じて設定する。 ②摂取頻度 週 3 日、1 日おきを原則とする。しかし、体調不良時は摂取中止する。また、旅行など摂取困難時は中止することは可能である。 ③増量方法 食物経口負荷試験もしくはアレルギー症状を認めた際の摂取量が 2.1g 以上の場合は 1 週間ごとに 2 割増とする。食物経口負荷試験もしくはアレルギー症状を認めた際の摂取量が 2g 以下の場合は、2 週間ごとに 2 割増で増量する。医師と患者（もしくは代諾者）が増量スピードを上げることが可能と判断した時には、双方が同意の上、増量スピードを上げることが可能である。Slow OIT 中にアレルギー症状が出現した場合は、軽い症状では同量を継続し、重い症状では、重症度に応じて一段階減量もしくは半量から再開する。体調不良時は一時中止し、半量から漸増する。4 日以上摂取できなかった時も半量から漸増する。
--	---

	④有害事象への対応 Slow OIT は原因食材を摂取するため、蕁麻疹、腹痛、咳嗽、喘鳴、呼吸困難、血圧低下等のアレルギー症状が出現する可能性がある。重篤なアレルギー症状が出現した場合には、速やかに医療機関を受診し、必要に応じてアドレナリン投与を含めた適切な対応を行う。 ⑤血液検査 SlowOIT 開始前、SlowOIT 終了時に行う。その他主治医の判断で必要に応じて血液検査を行う。 ・研究対象者から取得する試料 血液検査は通常診療の範囲内で実施されるものを用いる。 本研究のために新たな侵襲的検査は追加しない。 また、継続群においては、倫理委員会承認前に通常診療として実施された Slow OIT に関する診療録情報を既存情報として取得し、本研究に用いる。 ・評価項目 主要評価項目： 最終観察時における摂取量 副次評価項目： Slow OIT に伴う有害事象発生率・特異的 IgE 値の変化、 Slow OIT 開始前から最終観察時までの摂取量 ・調査項目 ① 基本情報 年齢、性別、他のアレルギー疾患の有無、皮膚の状態 ② 食物アレルギー関連情報 経口負荷試験結果（症状誘発量・症状重症度） ③ Slow OIT 関連情報 開始年齢・摂取量・有害事象 ④ 転帰 最終観察時摂取量・除去解除の有無 ⑤ 血液検査 総 IgE・特異的 IgE ・データ管理 研究データは研究番号を付して匿名化する。 研究番号とカルテ番号の対応表は研究責任者が厳重に管理する。 研究データはパスワード保護された電子ファイルとして院内のアクセス制限された端末で保管する。 研究終了後 5 年間保管した後、完全に削除する。 ・研究中止基準 以下の場合には研究介入を中止する。 ② 研究対象者または保護者から研究中止の申し出があった場合 ②研究責任者が研究継続困難と判断した場合 （1） 実施場所及び実施時期 実施場所
--	--

	当院小児科 実施期間 倫理委員会承認後～2031 年 3 月 31 日 (2) 審査を希望する理由 経口免疫療法(Oral immunotherapy: OIT)は、食物アレルギーの治癒に有効な治療法と期待されているが、アレルギー症状等の有害事象や、治療プロトコル、治療の終了時期のエビデンスが確立されておらず、「食物アレルギー診療ガイドライン 2021」では研究段階と記載されている。当院ではこれまで通常診療として Slow OIT を実施してきたが、その有効性および安全性を体系的に評価するために研究としての倫理的枠組みが必要であると判断し、本研究を計画した。本研究では、当院で通常診療として実施されている Slow OIT の臨床経過を研究データとして体系的に収集・解析・公表し、その有効性および安全性について検討することを目的とする。そのため、研究倫理上の適正な手続きを経て、研究対象者の人権・個人情報の保護を確保しつつ、研究としての妥当性・透明性を担保する必要がある。以上の理由から、本研究計画について倫理審査委員会の審査を希望する。 添付書類（研究実施計画、インフォームド・コンセントの開示文書と説明同意書、論文、報告書等） ① 説明書・同意書 ② 食物アレルギーガイドラインの経口免疫療法の項 ③ 説明スライドレジュメ
人間を直接対象とした医学研究及び医療行為における倫理的配慮	(1) 研究等の対象となる個人の人権及び個人情報保護への配慮 同意取得は書面にて明示的に行い、自由意思に基づいて参加を決定できるよう配慮する。拒否や撤回により診療上の不利益が生じない旨を明示する。個人情報は厳重に管理され、学会・論文発表時は完全匿名化を行う。 (2) 研究等の対象となる個人への利益と不利益 利益：Slow OIT を受けることにより、アレルギー症状が出現する閾値が上昇する可能性がある。 不利益：原因食材を摂取することにより、アレルギー症状が誘発される可能性がある。 (3) 医学的妥当性と貢献度 食物アレルギー患者は都市部のみならず、地方にも存在する。本研究によって研究責任者が独自に作成したプロトコルの有効性・安全性が証明されれば、食物アレルギー診療の均てん化が可能となり、地域食物アレルギー患者の治療に恩恵をもたらす可能性がある。以上より、本研究は臨床的課題に即したものであり、医学的・社会的意義の高い研究であると考えられる。しかし、本研究は単群前向き試験であり、自然寛解などの影響を完全に排除することはできない。 (4) 研究等の対象となる個人に対する説明、並びに理解を求め同意を得る方法 研究責任医師または分担医師が、研究の目的・方法・予想される利益および不利益について説明文書を用いて口頭で説明する。対象者および保護者に十分な質問の機会を与え、理解を確認した上で書面による同意を取得する。同意は研究参加前に書面で取得し、希望があればいつでも撤回可能とする。なお、倫理委員会承認前より Slow OIT を開始している患者については、承認後に改めて研究内容の説明を行い、既存の診療情報の研究利用を含めて同意を取得する。

	(5) その他参考事項（本題に関する国内外の事情、文献等）
	1) Hund SK et al., Front Immunol. 2025. doi: 10.3389/fimmu.2025.1572283.
	2) 日本小児アレルギー学会：食物アレルギー診療ガイドライン 2021. P134-143. 協和企画

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・ 鈴木薬剤科主任代行／対象となる食物はどのようなものでもよいのか。
- ・ 竹崎医師／どの食材でもよい。卵、牛乳、小麦が多いが最近ではナッツ類が目立つ。食べ続けている間はよいがやめるとともに戻ってしまう。食べ続けることが難しいいくらなどは断ることもある。
- ・ 鈴木薬剤科主任代行／このプロトコルを行っている他の施設はないのか。
竹崎医師／SlowOITで日常診療や食事指導を実施していた子供たちでは救急車を要請することはほぼなかった。ガイドラインも研究段階であるとされているため今後明文化していきたい。
- ・ 高瀬薬剤主任／有害事象の対応でエピペンや飲み薬の処方ほどの程度の割合が見込まれるか。
- ・ 竹崎医師／急性期対応についてこの試験をするかしないかではなく誤食した時に備えて持っていなければならない。従って処方している。この試験で救急車を要請することは非常に少ない。安全な量を少しずつ増やしているからである。突然アナフィラキシーショックを起こすことリスクは少ない。
- ・ 増地教授／なにもせずに対処療法のみで成長とともに摂取できるようになることはあるのか。
- ・ 竹崎医師／自然寛解あるのではないかと以前は言われていた。それは知らずに食しているからではないかと思われる。しかし現在は情報が豊かになり除去が可能となった。例えば卵を一切出さない幼稚園もあるらしい。従って過去に比べ食物アレルギーが増えている可能性がある。従って自然と治るという意見には否定的立場である。例えばナッツ類であれば大人になった時に食さなくても困ることがないので食べないで済んでしまう。負荷試験について内科では小児科ほどされていない。大変だからであろう。自然寛解が全くないとは思わないが昔ほど多くはないと思う。しかし何かしら治療を施した群と何もしていない群との比較がないため、治療の有効性ではなく自然寛解であろうという可能性は否定できないし区別も難しい。
- ・ 増地教授／この治療で摂取できるようになる確率は上がるでしょうか。
- ・ 竹崎医師／このプロトコルが有効かどうかを今回の研究対象としている。様々な論文を組み合わせるに経口負荷試験、免疫療法をした方が食せるようになる確率が上がるということは証明されている。一方このプロトコルのよいところはどの程度の量を食することで、どのような症状が現れるかが分かる点にある。
- ・ 渡部医局長／このプロトコルが完成すると、成人へも応用も見込めるのか。
- ・ 竹崎医師／できると思うが論文では毎日食することとされている。成人になると毎日は難しいのではないかとと思われるが、このプロトコルのよいのは週3回でよいとしているところにある。
- ・ 渡部医局長／例えば牛乳に関して、スーパーで売っているものと酪農家から得た牛乳では反応が異なると思うがその点についてはいかがか。
- ・ 竹崎医師／たんぱく量で決まると思っている。例えば牛乳でいうと夏と冬でも異なる。そういった意味ではブレはある。従って特殊なものではなく入手しやすいものを薦めている。
- ・ 渡部医局長／例えば果物で「もも」がだめな場合は「さくらんぼ」もだめといった具合に

免疫療法の結果で同系統に与える影響はどのようなものか。

- ・ 竹崎医師／例えばサクランボでいうならば、たんぱくは胃酸に弱い免疫関与が行われる腸にたどり着かないので同系統に与える影響はあまり期待できないが、カシューナッツとピスタチオのような組み合わせではどちらかを食べられようになれば、もう片方も食べられるようになると思われる。しかし、例えば卵と牛乳といった全く別の食品の場合は免疫関与を期待できない。あくまでも似たたんぱくであれば良くなる可能性があるということである。
- ・ 伊東循環器内科第二部長／調査項目の特異的 I g E について卵アレルギーの人は必ずこの評価は高いのか。
- ・ 竹崎医師／I g E 検査はあてにならないと思っている。I g E が高くてもそれをブロックすることを全く考慮していない。血液の中の I g E がどのくらいあるかしか見ていないため、好炎球や肥満細胞とたんぱくが合わさりヒスタミンが合成されるが、どれくらい好炎球が合わさっているかはわからず、そもそもヒスタミンが合成されるかどうかはわからない。I g E が低くても症状の出る人がいれば、高くても出ない人もいる。ただし高くても出ないというのは摂取する量の問題である場合も考えられる。IgE 検査は簡便であるためしてほしいという要望はあるが、あてにならないということを知らしめることも重要であると考えているが、分かりやすい培養マーカーではある。論文では免疫療法により IgE は下がると言われているが、毎日食することが前提であるところこのプロトコルでは週3回でよいとしているので、一定量食することができるようになったとしても IgE は残ったままかもしれない。そこもこの研究でわかればよいと思っている。

協議結果：2026-06については、通常診療で行われているものを臨床研究として安全に行いたいという趣旨である。子どもを対象とした研究であるため同意は保護者であるが、そこも問題ないとする。従い承認とする。

2、迅速審査について

終了1件、変更6件、新規7件の14件承認している。

3、「新たな診療技術等の導入」および「医薬品等の適応外使用」承認後のフォローアップ体制の構築について

倫理委員会で承認後のフォローアップについて申請書の準備と細則への追記した後に総務課で終了、中止、延長の書類作成を願う。令和8年5月中の完成を見込んでいる。

4、医薬品等の適用外使用に関するオプトアウトについて

患者の個別同意が原則であるが、安全性が確認されているものは文書での同意を簡略化が認められている。しかしオプトアウトも認められておりホームページで情報公開することとされている。倫理委員会で審査し5月ないし6月の完成をめざしている。

5、特定臨床研修の取扱いについて

院長による許可か倫理委員会における審査かで統一されていなかった。周知することで倫理委員会の負担を減らしたい。

4、増地あけみ教授就任のご挨拶

北海学園大学経営学部で組織心理学を教えている。今後ともよろしくお願いいたします。

以 上

※ 次回：令和8年4月25日（月）17：00より開催予定。

文責 総務課 佐々木秀峰