

(臨床研究に関する公開情報)

相模原病院では、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 食物アレルギーエピトープ解析

[研究責任者] 臨床研究センター センター長 海老澤元宏

[研究の背景]

食物アレルギーは原因になっている食物を食べるとアレルギー症状が出る病気です。

ダイズ、コムギなどのように日常の食品素材として多くの植物種子が利用されていますが、その多くにはアレルギーを起こす成分(アレルゲン)が含まれることが報告されています。植物種子のアレルゲンとして同定されているものには植物種間で共通性の高い成分が多く存在していることが知られています。すなわち異なる植物種の種子に対してアレルギー症状を示す可能性があります。しかし、植物種子のアレルゲンに関する交差性については部分的に調べられているものの系統的な解析はあまり行われていません。

[研究の目的]

植物種子アレルゲンについて詳細に調べることにより植物種間の免疫交差性を明らかにして、将来のアレルギー診断法や治療法に役立てていくことを目的とします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

相模原病院小児科を受診した食物アレルギーの患者さん

●研究期間： 2015年1月30日から2029年3月31日

●利用する検体、カルテ情報

検体：血清（診療または他の研究で使用した余りの検体で保管することに以前同意をいただいたもの）

カルテ情報：臨床所見（年齢、性別、アレルギー疾患の病歴に関する情報、食物アレルギーの症状・重症度、食物経口負荷試験の経過）、血液所見（好酸球数、総IgE値、抗原特異的IgE値）

●検体や情報の管理

血清は、検体を測定する機関である京都大学に配送で提出し、測定されます。測定後は速やかに個人を識別できないように適切に廃棄します。

臨床情報は、共同研究機関である京都大学にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：国立病院機構相模原病院 臨床研究センター 海老澤元宏

●その他の共同研究機関：京都大学大学院農学研究科 品質設計開発学分野 丸山伸之

[個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける被験者リストを当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。被験者リストは、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である京都大学 丸山伸之が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[研究の参加について]

この研究への参加（試料やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡いただくか研究参加拒否書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によってはこの研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

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 佐藤さくら

電話 042-742-8311（代表） FAX 042-742-5314