

(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、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、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] アレルゲンコンポーネントを活用した乳児期の食物アレルギー感作に関する研究（後ろ向き研究）

[研究責任者] 相模原病院 臨床研究センター 部長 佐藤 さくら

[研究の背景] 食物アレルギーの有病率は増加傾向で、医療・栄養・教育など多分野で人的資源や金銭的資源を要するなど食物アレルギーは社会的な問題となっています。

近年、多くのアレルゲンコンポーネント（IgE 抗体結合能のあるタンパク質分子）に対する特異的 IgE 抗体が測定可能となり、アレルゲンコンポーネントへの感作の程度は予後と関連し、臨床像により経年的な変化が異なることも報告されています。しかし、アレルゲンコンポーネントへの感作状況を潜在クラス分析により解析し、クラスター別に食物アレルギーの発症・予後との関連を検討した報告はありません。

本研究により、乳児期の食物アレルギーへの感作状況、離乳食を早期に導入するのに最適な対象の感作パターン、発症リスクの高い対象が明らかになることで、発症予防法や最適な治療介入方法の確立に貢献することが期待されます。

また、乳幼児期の食物アレルギーの臨床像を重症度や予後に基づき層別化することで、グループ別に最適な治療介入時期の判断が可能となり、管理・治療の向上が期待されます。

[研究の目的] アレルゲンコンポーネントを活用した潜在クラス分析により多様な乳幼児の食物アレルギーの臨床像を明らかにすることです。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

乳児期にアレルギー疾患を疑われて当院を受診した患者様で、血液検査を行い1つ以上のアレルゲンに感作があった方

●研究期間：院長承認後から2028年3月31日

●利用する検体、カルテ情報

検体：生後6±2か月、12±2か月、18±2か月の血液検査の保存血清

カルテ情報：性別、生年月日、栄養方法、家族歴、アトピー性皮膚炎の有無・重症度、気管支喘息の有無等

●検体や情報の管理

血清は、検体を測定する機関である国立研究開発法人理化学研究所、サーモフィッシュヤーダイアグノスティックス社に配送で提出し、測定されます。情報は、研究代表者機関である国立病院機構相模原病院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 部長 佐藤 さくら

●その他の共同研究機関：

国立研究開発法人理化学研究所 主任研究員 伊藤 嘉浩

[個人情報の取扱い]

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対応表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。対応表は、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の提出先である国立研究開発法人理化学研究所が責任をもって適切に管理いたします。また、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。

[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 部長 佐藤 さくら

電話 042-742-8311（代表） FAX 042-742-5314