

(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] ソバアレルギーの診断に関する予測因子の検討

[研究責任者] 国立病院機構相模原病院 小児科 島岡 佑典

[研究の背景] 食物アレルギーは、特定の食物の摂取で症状が出現する（出現した）ことと、血液検査（特異的 IgE 抗体検査）や皮膚プリックテスト（以下、皮膚テスト）等で免疫学的反応を確認することで診断されます。ソバアレルギーの診断を予測できる有用な検査に関する報告がいくつかあり、食物経口負荷試験（以下、負荷試験）の必要性や自宅での摂取が安全に行える可能性が高いかを判断する目安となっています。しかし、患者さんへの問診により得られる情報と組み合わせて小児期発症のソバアレルギーのリスク因子を検討した報告はほとんどありません。

[研究の目的] 本研究は、ソバアレルギーと診断されているか可能性がある患者さんに対して、詳細な問診と皮膚テスト（従来の抽出液、および当院で調製した抽出液）を行うことによってソバアレルギーの新たなリスク因子を見つけ出し、より高い精度と安全性をもって患者さんの診療に繋げていくことを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん：

2023 年から行われていた先行研究「ソバアレルギー診断の予測因子に関する検討」に参加同意くださった方（当院小児科に通院中で、ソバアレルギーと診断されたことがあるか、ソバアレルギーが疑われている方）

●研究期間： 2025 年 5 月 29 日から 2027 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報：

臨床所見（年齢、性別、病歴（ソバによる即時型症状の既往の有無・アナフィラキシーの既往の有無、ソバ負荷試験の実施状況・症状・治療内容、調査時点でのソバの安全摂取可能量、ソバへの曝露歴、ソバ初回摂取年齢、ソバアレルギーの家族歴の有無、アレルギー合併症等）、市販の皮膚テスト用のソバ抽出液・当院で調製したソバ抽出液を用いた皮膚テストの結果、血液所見（総 IgE 抗体価、ソバ特異的 IgE 抗体価）、ソバの負荷試験の結果（負荷量、出現症状の重症度）

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[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、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。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。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、国立病院機構の「研究代表医師育成のための臨床研究（PI 育成研究）」という研究費によってまかなわれます。

この研究における当院の研究者の利益相反※については、当院の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）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 小児科 島岡 佑典

電話 042-742-8311（代表） FAX 042-742-5314