

(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] 成人花粉食物アレルギー症候群診断における EXiLE 法

[研究責任者] 臨床研究センター 臨床研究推進部長 福富友馬

[研究の背景]

花粉食物アレルギー症候群 (PFAS) は、花粉のアレルギーを持つ人が、花粉と似た性質を持つ食べ物によってもアレルギーを起こしてしまう病気です。

この食べ物によるアレルギーを調べるために、一般的には血液検査（食べ物に対する特異的 IgE 抗体検査）がよく使われますが、この検査はときどき正しくない結果（偽陽性や偽陰性）が出ることがあります。

最近では、新しい血液検査の方法「EXiLE (IgE crosslinking-induced luciferase expression) 法」が開発され、これによってもっと正確な診断ができる可能性が期待されています。

[研究の目的]

PFAS (花粉・食物アレルギー症候群) における食物への即時型反応の評価方法としての、EXiLE 法の有用性について評価すること。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2006 年 4 月以降、相模原病院アレルギー科で、食物アレルギーを疑って皮膚アレルギー検査を行った患者さん。

●研究期間： 2025 年 6 月 17 日から 2028 年 5 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：血液（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：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液アレルギー検査、皮膚アレルギー検査）

●検体や情報の管理

血液は、検体を測定する機関である株式会社ビー・エム・エル、帝京大学、帝京平成大

国立病院機構相模原病院 情報公開用文書 作成日 2025年5月9日 第1.0版
学に配送で提出し、測定されます。測定後は、研究終了後 5 年間保存は保存し、その後は破棄もしくは相模原病院へ返却されます。

情報は、株式会社ビー・エム・エル、帝京大学、帝京平成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 福富友馬

●その他の共同研究機関：

株式会社ビー・エム・エル 先端医療開発部 小川 一行

帝京大学 薬学部医療薬学講座 生命情報薬剤学研究室 中村 亮介

帝京平成大学 薬学部薬学科 秋山 晴代

[研究の資金源、利益相反について]

この研究の検体測定は株式会社ビー・エム・エルの資金を用いて実施しておりますが、資金提供を受けることによって、同社の利益を優先させて、研究の公正さを損なったりすることはありません。

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。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、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。

[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株式会社ビー・エム・エル、帝京大学、帝京平成大学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（血液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

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 臨床研究推進部長

福富友馬

電話 042-742-8311（代表） FAX 042-742-5314