

(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] クルミの経口免疫療法のバイオマーカー探索：新規アレルゲンコンポーネントに対する特異的 IgE・IgG4 抗体価の解析

[研究責任者] 臨床研究センター・部長 佐藤さくら

[研究の背景] アレルゲンコンポーネントに対する特異的 IgE 抗体価の測定は食物経口負荷試験に適する患者の選別に非常に有効ですが、経口免疫療法のバイオマーカーとして応用する研究開発はほとんど進んでいません。

[研究の目的] 本研究はクルミの経口免疫療法において、持続的無反応に到達できる患者と到達できない患者の識別に有効なバイオマーカーを探索する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

クルミアレルギーの患者さんで、2020年1月1日から2024年9月30日の間に経口免疫療法を受けた方で、血清保存に同意をいただいている方

●研究期間：2025年11月18日から2028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：年齢、性別、総 IgE 値、クルミ特異的 IgE 値、Jug r 1 特異的 IgE 値、食物経口負荷試験の結果、経口免疫療法の臨床経過（摂取量、誘発症状、治療内容）

●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。

情報は、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 佐藤さくら

●その他の共同研究機関：

京都大学大学院農学研究科 丸山伸之

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は日本医療研究開発機構の資金を用いて実施されます。

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。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京都大学大学院（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（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 臨床研究センター 佐藤さくら

電話 042-742-8311（代表） FAX 042-742-5314