

(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] 鶏卵・牛乳アレルギーを誘発するアレルゲンタンパク質の探索

[研究責任者] 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター 柳田 紀之

[研究の背景]

近年、食物アレルギー患者が増加しています。その内、小児期の食物アレルギーのアレルゲンとして最も多い鶏卵や牛乳のアレルギーはその多くは自然に耐性を獲得します。しかし、一部の患者さんでは成人期まで持続し、重篤なアレルギー症状を呈することがあります。そうした中で、アレルギー患者さんの QOL の向上が求められます。鶏卵アレルギーの原因となるアレルゲンとして、オボムコイド、オボアルブミン等が明らかになっています。牛乳アレルギーの原因となるアレルゲンとして、カゼイン、 α -ラクトアルブミン、 β -ラクトグロブリン等が明らかになっています。

[研究の目的]

鶏卵または牛乳アレルギー患者さんのアレルゲンを特定することにより、鶏卵または牛乳アレルギー患者さんに対する経口免疫療法をはじめとして、今後の治療に活かすことを目的とします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2010 年 1 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日の間に相模原病院小児科に通院された方のうち、20 歳以下の鶏卵または牛乳アレルギーと医師に診断された児

●研究期間： 2026 年 1 月 20 日から 2028 年 12 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：血清保存の同意を経て保存されている血清サンプル

カルテ情報：アレルギーに関する現病歴および既往歴：合併アレルギー疾患、アナフィラキシー既往、即時症状既往、負荷試験結果、性別、年齢等

●検体や情報の管理

血清は、検体を測定する機関である名古屋学芸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。

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）：相模原病院臨床研究センター、柳田紀之

●その他の共同研究機関：

名古屋学芸大学管理栄養学部管理栄養学科 助教 内藤宙大

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は文部科学省科研費の資金を用いて実施されます。文科省は研究計画の作成、研究データの管理・解析等には関与しません。

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名古屋学芸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（試料（血液の検体）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

臨床研究センター 先端治療開発研究部長 柳田紀之

電話 042-742-8311（代表） FAX 042-742-5314

