

(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]

「低年齢児(1-4 歳)の通年性アレルギー性鼻炎に対するダニ舌下免疫療法のランダム化比較試験による有効性の検討」における CD23 結合能の検討

[研究責任者] 研究責任者所属：臨床研究センター 研究責任者名：佐藤 さくら

[研究の背景]

本邦の5-17歳の通年性アレルギー性鼻炎に対するダニ舌下錠による舌下免疫療法による二重盲検試験では、鼻・眼スコアの改善や免疫学的変化を認められました。

本邦での低年齢の通年性アレルギー性鼻炎の有病率は4%ですが、国内外の研究においても5歳未満の通年性アレルギー性鼻炎に対するダニ舌下免疫錠の有効性を検討した研究はありません。

既存研究である「低年齢児(1-4 歳)の通年性アレルギー性鼻炎に対するダニ舌下免疫療法のランダム化比較試験による有効性の検討」では、症状の変化と特異的 IgE 抗体、特異的 IgG4 抗体の変化を多施設でのランダム化比較試験により検証しました。

[研究の目的]

上記の既存研究で採取した血清を使用して、本研究では、低年齢のダニアレルギー性鼻炎患者における SLIT による免疫学的変化の指標のひとつである CD23 結合能の変化について検討します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

「低年齢児(1-4 歳)の通年性アレルギー性鼻炎に対するダニ舌下免疫療法のランダム化比較試験による有効性の検討」に参加した治療介入群 (SLIT 群) とコントロール群の患者

●研究期間：2026年2月17日から2027年6月30日

●利用する検体、カルテ情報

検体：血清 (既存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：

国立病院機構相模原病院 情報公開用文書 作成日 2026年1月14日 第1.0版
臨床所見（年齢、性別、病歴、診断名）、血液所見（好酸球数、総IgE抗体価、アレルギー特異的IgE抗体価）、鼻炎症状のスコア、治療（投与薬剤）

●検体や情報の管理

血清は、検体を測定する機関である鳥居薬品株式会社に配送で提出し、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。

カルテ情報と検体は、既存研究にてすでに研究代表者機関である国立病院機構相模原病院に提出された情報を用います。

[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）：研究責任者所属：臨床研究センター

研究責任者名：佐藤 さくら

●その他の共同研究機関：

国立病院機構三重病院	長尾 みづほ
国立病院機構三重病院	桑原 優
国立病院機構名古屋医療センター	二村 昌樹
国立病院機構福岡病院	本村 知華子
国立病院機構横浜医療センター	只木 弘美
水戸済生会総合病院	白石 結香
武蔵小杉ささもと小児科・アレルギー科	笹本 光紀

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は研究責任者が所属する診療科の研究資金の資金を用いて実施しております。

CD23 結合能の測定は、鳥居薬品株式会社による無償提供があります（薬剤・機器等名称：A cell-free enzyme-linked immunosorbent facilitated antigen binding (ELIFAB) assay）が、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。無償提供を受けることによって、鳥居薬品株式会社の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、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員の利益相反^{*}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員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鳥居薬品株式会社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

研究責任者所属：臨床研究センター

研究責任者名：佐藤 さくら

電話 042-742-8311（代表） FAX 042-742-5314