

(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]

成人小麦アレルギーにおけるトランスグルタミナーゼの関与に関する血清学的検討

[研究責任者]

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

[研究の背景]

小麦は、成人になってから発症する食物アレルギーの原因として特に重要ですが、なぜ発症するのか、体の中でどのような変化が起きているのかについては、まだ十分に分かっていません。私たちは、小麦の成分が体内で酵素により変化を受けることで、アレルギー反応を起こしやすくなる可能性に注目しています。

[研究の目的]

成人小麦アレルギーにおいて、トランスグルタミナーゼという酵素が病態に関与しているかを、保存されている血清を用いた検査で調べることです。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2006年4月1日以降に国立病院機構相模原病院で成人小麦アレルギーと診断された方のうち、診断時に16歳以上で、 ω -5 グリアジン IgE 抗体が陽性であり、過去の研究などで採取され二次利用が可能な保存血清が利用できる方。

●研究期間：2026年6月16日から2029年5月31日

●利用する検体、カルテ情報

検体：保存血清（過去の研究などで採取され保存されているもの）

カルテ情報：診断名、年齢、性別、小麦アレルギーの病歴、合併症、血液検査結果、皮膚テスト結果、経口負荷試験結果、治療内容、治療反応性、予後

● 検体や情報の管理

保存血清は、血清学的検討を行う共同研究機関である帝京大学に、個人が直接分からないように番号化したうえで提供します。帝京大学では、患者さんのお名前や住所、診療録番号などの情報は受け取りません。血清を用いて、小麦アレルゲンに対する反応などを調べます。解析後に残った血清は帝京大学で適切に保管し、研究終了後10年間保存したのちに廃棄します。

カルテ情報は、相模原病院で収集し、研究に必要な範囲で共同研究機関と共有します。研究に用いる情報は、個人が直接分からないようにしたうえで管理されます。

[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：帝京大学 薬学部医療薬学講座生命情報薬剤学 中村亮介

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、文部科学省関連研究費の研究資金を用いて実施されます。研究計画の作成、研究データの管理・解析等は研究者が適切に行い、特定の外部機関の利益を優先して研究の公正さを損なうことはありません。

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。

[個人情報への取扱い]

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対応表は当院の研究責任者が作成し、研究参加

の取り消しや診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、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帝京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（保存血清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の理由により、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