

(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] 残血清を用いた小児エビアレルギーにおけるトロポミオシン (Pen a 1) 特異的 IgE 抗体の診断精度に関する研究

[研究責任者] 相模原病院 小児科 部長 柳田 紀之

[研究の背景]

エビは、世界において甲殻類アレルギーの最も多い原因食品の一つであり、食物アレルギーによるアナフィラキシーの原因として重要です。日本でも、学童期以降のお子さんでエビアレルギーは増加傾向にあります。エビアレルギーの診断には、血液検査でエビに対する特異的 IgE 抗体 (アレルギー反応の原因となる抗体) を測定する方法がありますが、エビに含まれる「トロポミオシン (Pen a 1)」というタンパク質に対する特異的 IgE 抗体を測定することで、より正確な診断ができる可能性が報告されています。一方で、これまでの報告は成人を含む小規模な研究が多く、日本人小児を対象とした大規模な研究は限られています。

[研究の目的]

本研究は、お子さんのエビアレルギーの診断において、従来のエビに対する特異的 IgE 抗体検査と比べて、トロポミオシン (Pen a 1) に対する特異的 IgE 抗体検査がより正確な診断につながるかどうかを明らかに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

2006年1月から2019年3月までの間に、当院でエビによる食物経口負荷試験(実際にエビを少量ずつ食べていただいて症状の有無を確認する検査)を受けたお子さん(0~19歳)

●研究期間：2026年6月16日から2030年3月31日

●利用する検体、カルテ情報

検体：残血清(通常の診療で採血した血液検査の後に残った血液で、当院に保管されているもの)

カルテ情報：

年齢、性別、身長、体重、エビアレルギーに関する症状の有無、合併する病気(アトピー性皮膚炎、気管支喘息、アレルギー性鼻炎)の有無、食物経口負荷試験の結果、各種血液検査結果(エビ特異的 IgE 抗体値、総 IgE 値)、使用された薬剤

●検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

残血清は当院臨床研究センターの専用冷凍庫で保管し、Pen a 1 特異的 IgE 抗体の測定後は、5 年間保管した後に速やかに個人を識別できないように廃棄します。新たな採血は行いません。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、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。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[研究の資金源、利益相反について]

本研究は、厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患等政策研究事業、研究代表者：海老澤元宏、課題番号 201414009A）を用いて実施しております。資金提供を受けることによって、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。

*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。

[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・組織等の検体）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

小児科 部長 柳田 紀之

電話 042-742-8311（代表） FAX 042-742-5314