

(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] シングルセル解析を用いた経口免疫療法患者の新規バイオマーカーの探索

[研究責任者] 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター 佐藤 さくら

[研究の背景]

<クルミアレルギーについて>

クルミアレルギーは、クルミを食べてアレルギー症状（じんましん、咳、鼻水など）がでる病気です。クルミアレルギーは幼児期に発症することが多いですが、鶏卵、牛乳と比べ自然に耐性獲得(=アレルギーの原因となるものを摂取しても症状がでなくなる)する可能性は低く、重篤なアレルギー症状を誘発するリスクが高いと言われています。

<経口免疫療法について>

最近、食物アレルギーの新しい治療として、免疫療法が注目されています。中でも経口免疫療法は、もっともよく研究されていて、食物アレルギーの原因となる食物を決められた方法で食べて、アレルギー症状を出にくくする治療法です。これまでに、卵、牛乳、小麦、ピーナッツのアレルギー患者さんの治療として、経口免疫療法が有用であることが報告されていますが、クルミアレルギーについては十分に検討されていません。

<経口免疫療法の治療効果の予測について>

経口免疫療法による治療効果を予測できる良いバイオマーカーはありません。

[研究の目的]

シングルセル解析を用いて経口免疫療法の新規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、クルミの少量導入 OIT のランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験（以下、クルミ OIT 研究）に参加した方

●研究期間： 2026年6月16日から2029年5月30日

●利用する検体、カルテ情報

検体：血液細胞（クルミ OIT 研究のために採取し、解析することに以前同意をいただ

いたもの)

カルテ情報：

(2) クルミ OIT 研究のためにすでに取得している臨床情報、血液検査所見を利用します。年齢、性別、アレルギー合併疾患、食物アレルギーに病歴に関する情報、OITに関する臨床経過、血液検査所見（CBC、白血球分画、肝腎機能検査、腎機能検査、総IgE値、アレルギー特異的IgE値）

●研究内容

シングルセル解析を用いて免疫細胞集団の特性や治療による変化を解析します。

●検体や情報の管理

血液細胞は、検体を測定する機関である千葉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、下記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。

・提供先研究機関（研究責任者）

千葉大学（国際高等研究基幹・教授 倉島洋介）

[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）

国立病院機構相模原病院 研究責任者 佐藤 さくら

（共同研究機関）

千葉大学 研究責任者 倉島 洋介

[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 免疫アレルギー疾患実用化研究事、および相模原病院小児科の研究費用によってまかなわれます。

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千葉大学（国際高等研究基幹・教授 倉島洋介）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・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

●臨床研究センター 部長 佐藤 さくら 研究責任医師

●小児科 医長 永倉 顕一 研究分担医師

連絡先：電話 042-742-8311（代表）FAX 042-742-5314