

（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〕 経口免疫療法を実施した食物アレルギー患者における anaphylactic（病源性）IgE および non-anaphylactic（非病源性）IgE の血中動態に関する検討

〔研究責任者〕 臨床研究センター センター長 海老澤 元宏

〔研究の背景〕

食物アレルギーに対する経口免疫療法では、アレルギー特異的 IgE が上昇することはよく知られていますが、その理由は明らかになっていません。近年、IgE にはアレルギーを起こす anaphylactic（病源性）IgE とアレルギーは起こさない non-anaphylactic（非病源性）IgE の二つの型が存在することがわかり、さらに、特殊な抗 IgE 抗体が開発されたことで血清中のこれら二つの型を簡便に見分けることができるようになりました。

〔研究の目的〕

本研究では、経口免疫療法を実施した食物アレルギーの患者さんの IgE の病源性の有無および治療過程におけるその血中動態について検討します。

〔研究の方法〕

●対象となる患者さん

西暦 2013 年 4 月から西暦 2024 年 3 月までに相模原病院小児科で食物アレルギーに対し、経口免疫療法を実施した患者さんのうち、下記に該当する方

3.2.選択基準

<IgE 上昇群>

- ① ピーナッツ、ナッツ類アレルギーに対する経口免疫療法を実施した患者
- ② 経口免疫療法開始後、特異的 IgE 抗体価が一時的に上昇している

<IgE 低下不変群>

- ① 鶏卵、牛乳、小麦アレルギーに対する経口免疫療法を実施した患者
- ② 経口免疫療法開始後、特異的 IgE 抗体価に顕著な上昇が見られない

●研究期間： 2025 年 7 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：血清（診療または他の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）

測定項目：総 IgE として A-IgE および NA-IgE を測定する。卵、牛乳、小麦、ピーナツ、ナッツ類に対してアレルゲン特異的 A-IgE および NA-IgE 測定を実施する。各アレルゲンの主要アレルゲンに対して A-IgE および NA-IgE 測定を実施する。

カルテ情報：

年齢、性別、経口免疫療法の対象抗原、総 IgE 値、アレルゲン特異的 IgE 値、経口減感作治療内容、症状の変化、投薬歴

●検体や情報の管理

血清は、検体を測定する機関である動物アレルギー検査（株）（責任者：代表取締役 増田健一）に配送で提出し、測定されます。測定後は速やかに当院へ返却されます。

情報は、研究代表者機関である動物アレルギー検査（株）（責任者：代表取締役 増田健一）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）：臨床研究センター センター長 海老澤 元宏

●その他の共同研究機関：動物アレルギー検査（株）代表取締役 増田 健一

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は動物アレルギー検査（株）の資金を用いて実施しておりますが、資金提供を受けることによって、動物アレルギー検査（株）の利益を優先させて、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動物アレルギー検査（株）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 センター長 海老澤 元宏

電話 042-742-8311（代表） FAX 042-742-5314