

2003年10月～2025年3月に本院の小児科で、アレルギー疾患で診断・治療などを受けた方へ

研究 アレルギー原因成分の蛋白チップによるアレルゲン解析 の実施について

1. 本研究の目的および方法

研究目的：この研究は、何があなたの体でアレルギーを起こしているか、体の中の各種抗体はどのように反応しているかを調べることを目的としています。アレルギーの原因となる成分をはっきり知ることによって、アレルギーを起こす危険性のある成分を避けたり、アレルギーの状態を体内の各種抗体の推移から正確に把握することができます。徳島大学で最近新しく開発された精密な蛋白チップを使って、原因成分の検査と病気の経過の推移を正確に知るための検査方法を評価する試験が計画されました。

研究対象者：食物をアレルゲンとするアレルギーと、環境因子をアレルゲンとするアレルギー患者で、2003年10月～2025年3月に本院の小児科で、アレルギー疾患で診断・治療などを受けた方を対象といたします。

研究方法：

(資料) アレルギー疾患患者を対象に、血清 1-2 mL (全血で 2-4 mL)、鼻汁 0.1-1 mL、唾液 1-2 mL、母乳 1-2mL の全てかいずれかの検体中の抗アレルゲン抗体 (IgE、IgG1、IgG2、IgG4、IgA、IgM) の濃度を測定いたします。

(期間) 試験全体の期間：承認日～2025年3月末まで。被験者1人の参加期間は、通常は外来に通院している間に1回の参加を予定しています。しかし一部のアレルギー患者で、経過観察として複数回(数回)の検査が必要と医師が判断した場合は、実施計画書の記載に従って同意の取得を得た上で参加を依頼いたします。

(症例数) 本学での予定症例数は、1500 症例です。

(委員会承認) 本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

(研究に用いる資料) アレルギー疾患患者を対象に、血清 1-2 mL (全血で 2-4 mL)、鼻汁 0.1-1 mL、唾液 1-2 mL、母乳 1-2mL の全てかいずれかの検体を用いて、抗アレルゲン抗体の濃度を測定いたします。

(保管方法) 収集した試料・情報の管理者は木戸 博教授といたします。収集した検体は、生体防御病態代謝研究分野の施設可能な冷凍庫に保存し、研究終了後3年間保管いたします。保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用いたしません。個人情報、管理者の木戸 博教授が外部ネットワークとの接続の無い本研究用PCで電子媒体として保存いたします。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者の木戸 博が保管・管理します。本研究の情報を目的以外で使用する必要が生じた場合、もしくは他の機関へ提供する(二次利用)場合は、改めて倫理審査委員会での承認を得て行います。

4. 研究組織

国立大学法人徳島大学先端酵素学研究所、生体防御病態代謝研究分野 木戸 博
国立大学法人徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部小児医学分野 香美 祥二
国立大学法人岐阜大学大学院医学系研究科小児病態学 深尾 敏行
国立大学法人岐阜大学大学院医学系研究科小児病態学川本 典夫
国立成育医療研究センターアレルギー科 大矢 幸弘
国立成育医療研究センターアレルギー研究室 松本 健治
国立病院機構相模原病院小児科 柳田 紀之
国立病院機構三重病院小児科、アレルギー疾患治療開発研究室 長尾 みづほ
東京慈恵会医科大学総合医科学研究センター 玉利 真由美
関西医科大学小児科 副島 和彦
徳島県鳴門病院小児科 小川 由紀子
谷内 昇一郎、部長、高槻病院
神前 英明、講師、滋賀医科大学耳鼻咽喉科

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、文部科学省からの科学研究費及び、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構からの受託研究費を使用して実施されます。また本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け承認を得ております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。またご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 国立大学法人徳島大学先端酵素学研究所

【研究責任者】 生体防御病態代謝研究分野 特任教授 木戸 博

【連絡先】 国立大学法人徳島大学先端酵素学研究所・生体防御病態代謝研究分野 木戸 博
電話番号: 088-633-7423

【研究代表者】 国立大学法人徳島大学先端酵素学研究所・生体防御病態代謝研究分野 木戸 博

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。