

(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、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、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] ナッツ類アレルギーの診断における新規アレルゲンコンポーネントの臨床的有用性の検討

[研究責任者] 国立病院機構相模原病院臨床研究センター

アレルギー性疾患研究部 佐藤さくら

[研究の背景] ナッツ類は食物アレルギーの主な原因食物であり、わが国では15年間で約7倍に増加している。ナッツ類に対するIgE抗体陽性(感作)例は非常に多いが、ナッツ類の食物経口負荷試験(以下、負荷試験)は重篤な症状誘発のリスクが高いため、患者や家族が負荷試験を希望せず、確定診断せずにナッツ類を除去している現状がある。このため診断精度の高い新規アレルゲンコンポーネントの開発し、患者に負担が少ない方法でナッツ類アレルギーを確定診断できる検査法の確立が期待されている。

[研究の目的] ナッツ類アレルギーの診断における新規アレルゲンコンポーネントの臨床的有用性を検討する。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦2010年4月1日から西暦2025年3月31日までに相模原病院小児科および研究分担施設でナッツ類の負荷試験を行った患者

●研究期間：院長承認後から2025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)

カルテ情報：年齢、性別、採血日、対象アレルゲンに対する診断(疾患群、対照群の別)、負荷試験実施日(または直近の症状誘発日)、対象アレルゲンの総負荷量(または摂取量)、対象アレルゲン摂取後のアレルギー症状発現の有無、アレルギー症状の詳細、治療内容、合併するアレルギー疾患の有無、アナフィラキシー既往歴の有無

●検体や情報の管理

血清は、検体を測定する機関である京都大学に配送で提出し、測定されます。

情報は、統計解析を実施する機関であるあいち小児保健医療総合センターにインターネットを介して提出され、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）： 国立病院機構相模原病院臨床研究センター
アレルギー性疾患研究部 佐藤さくら

●その他の共同研究機関：

（研究責任者）

京都大学 丸山伸之

あいち小児保健医療総合センター 伊藤浩明

昭和大学 今井孝成

国立病院機構三重病院 高瀬貴文

宮城県立こども病院 三浦 克志

神戸市立医療センター中央市民病院 岡藤 郁夫

国立成育医療研究センター 福家 辰樹

長野県立病院機構 長野県立こども病院 小池 由美

高槻病院 谷内 昇一郎

（統計解析担当）

あいち小児保健医療総合センター 杉浦至郎

[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対応表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。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京都大学の丸山伸之およびあいち小児保健医療総合センターの杉浦至郎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。

[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 アレルギー性疾患研究部 佐藤さくら
電話 042-742-8311（代表） FAX 042-742-5314

病院

臨床研究登録拒否通知書

院長 殿

私は、_____病院において、収集された私の既存試料・既存情報（電子カルテ情報等）が下記臨床研究に登録されることを拒否します。

記載日：_____年____月____日

臨床研究課題名：

ナッツ類アレルギーの診断における新規アレルゲンコンポーネントの臨床的有用性の検討

(患者様氏名)

(自署・代筆)

(生年月日) _____年____月____日

(診察券番号)

※ 必要時記載 代諾者：(氏名)

(患者さんとの関係：_____)

お手数ですが、枠線内に必要事項（下線部分）をご記入のうえ各施設の研究責任医師(または受付)にご提出ください。

※受付担当者は本文書を研究責任医師までお渡しく下さい。

提出先

_____病院

研究責任医師

本臨床研究登録拒否によるあなた自身への日常の診療における不利益は一切ございません。