

(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] 前向き研究で収集された残血清の二次利用による乳児のナッツ類への感作の検討

[研究責任者] 相模原病院臨床研究センター 佐藤さくら

[研究の背景] 近年、本邦ではクルミやカシューナッツなどナッツ類のアレルギーを発症するお子さんが増えています。増加の原因を調べる必要がありますが、現状では、生後何か月からナッツ類のアレルギーを発症(=感作成立)しているかも良く分かっていません。またどの程度の割合の乳児がアレルギーを発症するかも分かっていません。本研究では、乳児期のいつからナッツ類へのアレルギーを発症しているかを検討することで、今後のナッツアレルギーの発症予防・治療に有益な情報を得られる可能性があります。

[研究の目的] NHO ネットワーク共同研究として実施された以下の2つの研究で収集された血清を二次利用することで、乳児期のナッツ類へのアレルギーの発症(=感作の成立)を検討します。

[研究の方法]

●対象となる方

下記のどちらかの研究に参加された方

①<母乳栄養児の乳児湿疹コホート研究>

実施期間：2014年10月-2017年3月

②<早期新生児期の鶏卵摂取による即時型鶏卵アレルギーの発症予防効果のランダム化比較試験>

実施期間：2017年12月-2021年5月

●研究期間：2023年12月19日から2025年3月31日

●利用する検体、カルテ情報

検体：血清(上記の①もしくは②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)を用いてナッツ類に対する特異的IgE値を測定します。

カルテ情報：出生月齢、性別、身長、体重、分娩方法、アレルギー疾患(食物アレルギー・アトピー性皮膚炎)の発症、栄養方法(母乳栄養・人工栄養)、家族のアレルギー既往

●検体や情報の管理

血清は、検体を測定する機関であるサーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社(スウェーデン)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、研究代表者機関である相模原病院臨床研究センター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）：相模原病院 臨床研究センター 佐藤さくら

●その他の共同研究機関：

愛和病院 小児科 藤田英寿

[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サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社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]

この研究への参加（試料（血液）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 佐藤さくら

電話 042-742-8311（代表） FAX 042-742-5314