

「ゴマアレルギーコンポーネント特異的IgE臨床性能試験」について

過去に当院でゴマアレルギーの診療を受けられた患者さんへ

試験実施機関 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター
試験責任者 海老澤 元宏

国立病院機構相模原病院 小児科では、ゴマアレルギーの疑いで受診された患者さんの診療情報を用いた試験を実施しています。

この試験は当院の審査委員会の審議に基づく病院長の許可を得て実施されます。

この試験を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。

本試験への利用を望まれない場合には、2024年12月31日までに下記連絡先にご連絡ください。

1. 試験の目的 及び 意義

本試験では、アレルギーの診断において保険診療でよく行われている血液検査「特異的IgE検査」のゴマについて、新しい検査試薬（イムノキャップ特異的IgE試薬：サーモフィッシャーダイアグノスティクス株式会社製）を用いて特異的IgEを測定し、臨床的有用性を検討します。有用性が認められた場合には、同社により体外診断用医薬品への承認申請を行います。

ゴマアレルギーが疑われる場合にはゴマに対する血中特異的IgE検査がよく行われます。ゴマのタンパクにはたくさんの種類があり、そのうち特にアレルギー症状との関連が強いと考えられている成分（アレルギーコンポーネント）があることが分かってきました。この試験では、ゴマ由来のアレルギーコンポーネントを使用した新しい検査試薬を用いて特異的IgEを測定します。この検査は、従来の検査よりも精度の高い診断に役立つ可能性があります。

2. 試験の方法

1) 試験対象

過去に当科において、ゴマアレルギーの診療を受けられた方を対象とし、試験全体で115名の方にご参加いただく予定です。

2) 試験実施期間

本試験の実施許可日 ~ 2025年3月31日

3) 試験方法

過去の別の研究のために採血し保存している血清とその診療情報を利用し、新しい検査試薬を用いてアレルギーコンポーネント特異的IgEを測定し、解析を行います。

4) 使用する試料・情報

◇ 試験に使用する試料

0.5 mLの既存試料（血清）を本試験に用います。

◇ 試験に使用する情報

以下の情報を診療記録から抽出します。

性別、採血時年齢、提出検体採血日、合併アレルギー疾患、アレルギー治療歴、ゴマ摂取によるアレルギー症状の有無やその年月、症状の内容、症状が出るまでの時間、食べたゴマの内容と量、ゴマ特異的IgE検査結果、ゴマの食物経口負荷試験の結果

3. 個人情報等の取扱い

試料・情報の使用に際し、個人を特定できない形式に記号化した登録番号により管理されます。試験対象者となる患者さんの個人情報が第三者に知られることは一切ありません。

4. 外部への試料・情報の提供

血清検体は各試験実施機関にて-20℃以下で凍結したものに登録番号を付記し、情報は調査票に転記して登録番号を付記し、サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社に送付されます。

5. 試料・情報の保存

本試験に使用した試料と情報は、試験終了後5年間（あるいは体外診断用医薬品として認めてもらうまで）保存します。

6. 試験計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本試験計画の資料等を閲覧することができます。

7. 試験成果の取扱い

この試験の成果は、試験対象者となる患者さんの個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表させていただく可能性があります。

8. 試験実施組織

この試験を行う研究者、実施医療機関は次のとおりです。

[試験実施医療機関]	[試験責任者]
国立病院機構相模原病院 臨床研究センター	海老澤元宏
あいち小児保健医療総合センター アレルギー科	高里良宏
国立病院機構三重病院 臨床研究部	長尾みづほ
大阪府立病院機構大阪はびきの医療センター 小児科	高岡有理

9. 問い合わせ・連絡先

この試験についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

あなたの試料・情報が試験に使用されることについてご了承いただけない場合には試験対象とはしませんので、本試験への利用を望まれない場合には、2024年12月31日までに下記連絡先にご連絡ください。

試料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、試験参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございますのでご了承ください。

国立病院機構相模原病院 臨床研究センター
試験担当医師 佐藤 さくら
連絡先 042-742-8311