

作成日：2023年2月15日

患者さんへ

「Gly m 4 欠損大豆のアレルゲン性評価」について

はじめに

国立病院機構相模原病院アレルギー科では、現在、「Gly m 4 欠損大豆のアレルゲン性評価」という研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[\[問い合わせ窓口\]](#)までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

成人の大豆アレルギーの主要原因アレルゲンは Gly m 4 というアレルゲンタンパク質であることを報告されています。Gly m 4 が欠損した大豆（Gly m 4 というアレルゲンをもっていない大豆）であれば、成人大豆アレルギー患者さんであっても食べることができる可能性があります。本研究では Gly m 4 欠損大豆のアレルゲン性を評価することを目的としています。2009年1月から2017年8月までに、当科で診療させて頂いた成人の大豆アレルギー患者さんのうち、すでに同意を得て、すでに採血され血清が保存されている方を対象に、その保存された血液の解析と診療情報の調査を行います。

2. 研究期間

この研究は、国立病院機構相模原病院長承認年月日から2026年3月31日まで行う予定です。

3. 取り扱うデータ

- ・患者背景：性別、年齢、食物アレルギー症状、など
- ・血液検査の結果：大豆アレルゲンに対する IgE 抗体価

4. 個人情報保護の方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、国立病院機構相模原病院臨床研究センターの鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

当該研究に使用した情報と血清は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、相模原病院臨床研究センター、京都大学大学院農学研究科農学専攻品質設計開発学分野研究室、もしくは、北海道大学大学院農学研究院 植物遺伝資源学研究室で、適切に保管します。その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報がかんになることはありません。

8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

9. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

国立病院機構相模原病院 （研究代表者：福富友馬）

共同研究機関

京都大学大学院農学研究科 農学専攻 品質設計開発学分野 （研究責任者：丸山伸之）

北海道大学大学院農学研究院 植物遺伝資源学研究室 （研究責任者：山田 哲也）

10. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

国立病院機構相模原病院臨床研究センター 責任者：福富友馬

11. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。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。

国立病院機構相模原病院臨床研究センター 臨床研究推進部長 福富友馬
連絡先：042-742-8311（病院代表）