

(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] 成人の食物・食物関連アレルギーにおける新しい血清学的診断手法の開発

[研究責任者] 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

[研究の背景]

食物・食物関連アレルギーとは、食物を食べることにより、口から体内に入ってくるアレルゲンに対するアレルギー症状により、じんましん、呼吸困難、腹痛、下痢などの症状が起こることです。その診断には血中アレルゲン特異的 IgE 抗体検査を行うことが多いですが、血液検査の結果と実際の症状の原因は100%一致しないことがあります、血液検査を改良することが期待されています。

[研究の目的]

成人の食物・食物関連アレルギーにおける新しい血液アレルギー検査手法、EXiLE (IgE crosslinking-induced luciferase expression) 法の有用性について明らかにすることです。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2009年1月1日以降で、相模原病院アレルギー科で、食物・食物関連アレルギーと診断された方、もしくは、それを持っていないと診断された方

●研究期間： 2024年4月16日から2027年3月31日

●利用する検体、カルテ情報

検体：血液（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：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（アレルギー検査の結果）、これまでのアレルギー症状の詳細

●検体や情報の管理

血液は、検体を測定する機関である国立医薬品食品衛生研究所、帝京平成大学薬学部に配送で提出し、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。

国立病院機構相模原病院 情報公開用文書 作成日 2024年3月24日 第1.0版
情報は、相模原病院から、国立医薬品食品衛生研究所、帝京平成大学薬学部に提出され、
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）：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

●その他の共同研究機関：

国立医薬品食品衛生研究所（責任者 客員研究員 手島 玲子）

帝京平成大学薬学部（責任者 准教授 秋山 晴代）

[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国立医薬品食品衛生
研究所、帝京平成大学薬学部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 臨床研究推進部長 福富友馬

電話 042-742-8311（代表） FAX 042-742-5314