

臨床研究に関する情報公開

福井大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成 30 年 9 月 福井大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科

【研究課題名】 アレルギー性鼻炎を中心とするアレルギー疾患の遺伝子解析と蛋白質解析に関する研究

【研究期間】 承認日～2020年3月31日

【研究対象】 2011年3月2日～2015年3月31日に福井大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科の外来にてアレルギー性鼻炎の治療をおこなった患者および健康成人（ボランティア）（倫審22第133号）、また2015年4月1日から承認日までにアレルギー性鼻炎の治療を受けた患者を対象とする。

【研究の意義・目的】 現在アレルギー性鼻炎患者は、全人口の約20%といわれ、大きな社会問題となっている。アレルギー性鼻炎の発症予防対策を確立するためには、発症と関連する遺伝子の解析や関連する遺伝子多型の解析が必須である。本研究では、アレルギー性鼻炎患者の一遺伝子多型（SNP）、蛋白質発現の網羅的解析を行う。アレルギー性鼻炎患者には、内服治療、免疫治療、手術療法と本人に適した治療を行っていくが、その治療によって体内の何がどのような変化していくのか、結果的に臨床経過とどのような相関があるのかを解析する、バイオマーカーが重要である。バイオマーカーとして注目されている分子の探索のため、血清中蛋白質の網羅的解析を行う。また、呼気中の一酸化窒素(NO)を臨床経過の変化とともに測定する。また、アレルギー性鼻炎の発症の背景として重要性が増している常在菌解析のため、マイクロバイーム解析として、糞便中や鼻汁・唾液中の常在菌細菌叢やメタボロームの解析を行う。

【研究の方法】 福井大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科、公立丹南病院耳鼻咽喉科外来にてアレルギー性鼻炎の治療を行っている患者および健康成人（ボランティア）から、血液10～30mLにより、網羅的遺伝子解析、網羅的蛋白質発現解析を行う。呼気中のNO測定は、鼻と口に専用のノズルを当てて呼気運動を行う。アレルギー疾患の既往や生活習慣に関するアンケートを実施する。本研究の遺伝子多型、網羅的遺伝子解析、網羅的蛋白質発現解析は、国立研究開発法人 理化学研究所 統合生命医科学研究センター 疾患多様性医科学研究部門 呼吸器・アレルギー疾患研究チームチームリーダー玉利真由美氏、また、筑波大学 医学医療系遺伝医学、野口恵美子氏のもとで共同研究として行う。すでに玉利真由美氏は理化学研究所で、野口恵美子氏は筑波大学でアレルギー患者における遺伝子および蛋白質解析に関して、倫理委員会の承認を得ている。

また、アレルギー性鼻炎発症者と健常者を募り、以下の検体について追加採取を行う。その際には謝礼を支払う。口腔アレルギーを合併する場合には血液の追加採取(50-100mL)を依頼し、アレルギーワクチンで刺激したリンパ球を用いて遺伝子発現、蛋白質発現を解析する。アレルギー疾患の背景として近年注目されている常在細菌叢（マイクロバイーム）やメタボロームの解析のために糞便、鼻汁、唾液を採取する。

【研究期間後の試料等の取り扱い】 研究に関する試料等は研究期間終了後も平成 37 年 3 月 31 日まで匿名化して保管する。将来、試料等を新たな研究に用いる場合には改めて計画書を提出し、倫理審査委員会の承認を受けてから行う。

【利益相反について】

この研究は、鳥居薬品株式会社と杏林製薬株式会社から、奨学寄附金及び研究責任者が学内基準を超えた講演謝礼等を受けていることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、あなたに不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

【研究組織】	実施責任者	藤枝 重治	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学・教授
	研究分担者	高林 哲司	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学・講師
	研究分担者	坂下 雅文	医学研究支援センター・講師
	研究分担者	意元 義政	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学・助教
	研究分担者	扇 和弘	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学・助教
	研究分担者	加藤 幸宣	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学・助教
	研究分担者	二之宮 貴裕	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学・医員
	研究分担者	木戸口 正典	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学・大学院生
	研究分担者	吉田 加奈子	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学・医員

【本研究に関する問合せ先】

本研究は、診療情報を匿名化して取扱い、個人情報 を 厳重に保護して行います。なお、本研究に関するお問合せの患者さん、または診療情報の使用に関して同意いただけない患者さんはいつでも構いませんので、お手数ですが下記問合せ先までお知らせください。

○問合せの窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学 医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

TEL : 0776-61-8407 FAX : 0776-61-8118

○苦情の窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話 : 0776-61-8529

受付時間 : 平日 8 : 30~17 : 15 (年末年始、祝・祭日除く)