

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

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】

スギ花粉アレルゲン免疫療法の治療効果予測法についての研究

【研究期間】

医学系部門長承認日～2029年12月31日

【研究の意義・目的】

平成24年にスギ花粉症に対するアレルゲン免疫療法が保険適応となり、スギ花粉症の体質を改善させる唯一の治療法として期待されています。これまでの報告から、アレルゲン免疫療法は2年間以上の治療継続により6割から7割の患者さんに対して治療効果がありますが、2割程度の患者さんにはあまり効果が期待できないことが分かってきました。今回アレルゲン免疫療法を行っている患者さんの血液から遺伝子(DNA)を調査し、臨床情報との関連解析を行います。どの遺伝子(DNA)の型が治療効果と関連があるのか判明すれば、将

来的には治療前に遺伝子(DNA)の型を調べることにより、より患者さんの状態にあった治療方法、オーダーメイド治療を提供できる可能性があります。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

- ① スギ花粉症に対してアレルゲン免疫療法の治療を行っている患者、もしくは開始予定の患者。
- ② 13歳以上 80歳未満の男女

2. 研究に用いる試料・情報

- ・患者背景…患者イニシャル、年齢、性別、生年月日、身長、体重、病歴、治療歴、内服、発症年齢、アレルギー情報(薬剤、食物)
- ・アンケート…JRQLQ、VAS スコアによる症状アンケート(別紙参照)
- ・総 IgE 値、抗原特異的 IgE 値(予め治療開始前に検査を行っている項目)
- ・血液検査…10ml採血を行い HLA タイピング、DNA 網羅的解析、蛋白質・脂質の解析を行う。
- ・細菌叢検査…次世代シーケンサーによる細菌叢解析を行う。
- ・メタボローム解析…TOF/MS 等による代謝産物解析を行う。
- ・免疫応答性解析…血球を使用したサイトカインアッセイ、特異的抗体測定等を行う。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

登録要件を満たした対象患者に対して、アレルゲン免疫療法開始前および開始後 5 年までの症状アンケート調査(JRQOL、花粉症日記)を行います。症状アンケートは福井大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科に郵送され、匿名化された番号とともに個人情報特定されない形として電子媒体で保存されます。また、個人の HLA 型などを調査するため、10mlの採血検査を行います。採取した血液、鼻汁、唾液、便は匿名化された番号とともに筑波大学医学医療系遺伝医学に冷凍輸送されます。筑波大学遺伝医学研究室で、DNA が抽出された後、血液からは遺伝子の網羅的解析や蛋白質や脂質の解析等を行います。

鼻汁、唾液、便は次世代シーケンサーによる細菌叢解析を行い、一部はメタボローム解析を行い臨床情報との解析を行います。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、鳥居薬品株式会社から、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。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

＜研究責任者／研究統括者＞

福井大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
教授 藤枝 重治

＜研究分担者＞

福井大学医学部附属病院 医学研究支援センター

講師 坂下 雅文

福井大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

特命助教 木戸口 正典

福井大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

大学院生 足立 直人

【共同研究施設】

<試料採取>

①日本医科大学大学院 医学研究科頭頸部感覚器科学分野

教授 大久保 公裕

②日本医科大学多摩永山病院 耳鼻咽喉科

准教授 後藤 穰

③ゆたクリニック

院長 湯田 厚司

④国際医療福祉大学医学部医学科 耳鼻咽喉科

教授 岡野 光博

⑤大阪市立大学 耳鼻咽喉科

准教授 阪本 浩一

<HLA タイピング・細菌叢解析>

筑波大学 医学医療系遺伝医学

教授 野口 恵美子

<既存情報提供・免疫応答解析>

滋賀医科大学 耳鼻咽喉科

講師 神前 英明

<研究総括者>

福井大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 藤枝重治

【本学における研究責任者】

耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 藤枝重治

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒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

電話:0776-61-8407(内線 6485)

FAX:0776-61-8118

E-mail: sfujieda@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒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)