

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、研究データの解析前であれば、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

承認日:2022年6月15日

ver.2.0

【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】

研究機関の長の許可日 ~ 2025年3月31日

【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ます。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す。本研究では、アレルギー性鼻炎患者の一遺伝子多型、蛋白質発現の網羅的解析を行います。アレルギー性鼻炎患者の一部に果物や野菜を接種後に、口唇や

口腔内にアレルギー症状を呈する花粉-食物アレルギー症候群/口腔アレルギー症候群の患者がいることが知られています。本研究では口腔アレルギー症候群の網羅的解析もあわせておこないます。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に変化していくのか、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す。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います。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します。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、マイクロバイオーム解析として、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います。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

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日から承認日までアレルギー性鼻炎の治療を受けた患者を対象とします。

2. 研究に用いる試料・情報

①患者背景…年齢、性別、生年月日、身長、体重、既往歴、治療歴、内服、発症年齢、アレルギー情報(薬剤、食物)

②治療開始年月日およびアレルギー免疫療法の有害事象の有無

③血液検査…総IgE値、抗原特異的IgE値

(予め保険診療内で治療開始前に検査を行っています。)

この研究のために10mL多めに採血を行います。

④鼻汁、唾液、便…鼻水は担当医が綿棒により採取いたします。唾液と便については専用の容器をお渡ししますので採取をお願いいたします。

⑤アンケート…アレルギーの症状アンケートを行います。

⑥遺伝子検査用採血検査

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

福井大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外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、網羅的遺伝解析、網羅的蛋白発現解析を行います。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います。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、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います。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ます。IgE 免疫応答性の解析については藤田医科大学の矢上晶子氏との共同研究で行います。

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い、その際には謝礼を支払います。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、アレルゲンワクチンで刺激したリンパ球を用いて遺伝子発現、蛋白発現を解析します。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(マイクロバイオーーム)やメタボロームの解析のために糞便、鼻汁、唾液を採取します。

【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／研究代表者＞

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 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
講師 高林 哲司

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
助教 意元 義政

福井大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
助教 加藤 幸宣

福井大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
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
特命助教 吉田 加奈子

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 小山 佳祐

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

＜共同研究機関＞

- | | | |
|-------------------|----|--------|
| ① 公立丹南病院耳鼻咽喉科 | 科長 | 窪 誠太 |
| ② 筑波大学 医学医療系遺伝医学 | 教授 | 野口 恵美子 |
| ③ 藤田医科大学 総合アレルギー科 | 教授 | 矢上 晶子 |

【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

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)