

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、対象となる方に関する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使用しますが、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いただくかわりに、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。

その他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。

福井大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
承認日:2025年2月11日
ver.4.0

【研究課題名】

乳幼児におけるアレルギー性鼻炎の疫学調査

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2027年3月31日

【研究の目的・意義】

小児におけるアレルギー性鼻炎は年々増加しており、発症年齢の低年齢化が問題となっています。本研究では、2歳未満の乳幼児、2歳以上4歳未満の乳幼児におけるアレルギー性鼻炎の疫学調査を行い、小児のアレルギー性鼻炎の有病率と発症年齢の実態を調査把握し、鼻汁中・腸内の微生物叢を検査解

析することでアレルギー性鼻炎の発症予防や治療への手がかりとすることを目的としています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

研究機関の長の許可日～2027年2月28日の間に、福井市の1歳6ヵ月健診を受診した2歳未満のお子様、3歳児健診を受診した2歳以上4歳未満のお子様の中で、保護者の方が研究への参加にご同意されたお子様。

2. 研究に用いる試料・情報

鼻汁：鼻汁中微生物叢、鼻汁中好酸球数

便：腸内微生物叢

血液：抗原特異的IgE

鼻の症状、所見

アンケート項目：性別、身長、体重、合併症、現病歴、生活歴（生活環境、通園歴、スキンケア、食事歴、内服歴）、家族歴、兄弟の有無、住所、Email
もしくは電話番号

これらの検体および情報は、共同研究機関である筑波大学医学医療系遺伝医学教室に提供され、解析を行います。

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

- ①保護者の方にアレルギーアンケートにお答えいただきます。
- ②お子様の指先から採血を行います（ごく少量）。
- ③耳鼻咽喉科専門医によりお子様の鼻内診察と鼻汁の採取を行います。
- ④お子様の便を採集します。（ご自宅にて採便キットで便を取っていただき、返送用封筒に入れて投函していただきます。）
- ⑤採血結果をご自宅へ郵送返却します。
- ⑥診察結果、検査結果、アンケートの内容を統計学的資料としてまとめます。

氏名は全て個人と特定できない形式に記号化し、得られた試料や情報は全て個人情報と記号化した番号との対応表を作成し厳重に管理します。試

料は福井大学耳鼻咽喉科頭頸部外科で厳重に凍結保存管理を行い、共同研究機関へ冷凍輸送します。情報は福井大学耳鼻咽喉科頭頸部外科で厳重に保管されます。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【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、令和元年アレルギー疾患対策都道府県拠点病院モデル事業、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 免疫アレルギー疾患実用化研究事業の予算を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていない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、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方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。

【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、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。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】

1. 研究代表機関および研究代表者

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

2. 共同研究機関および研究責任者

筑波大学医学医療系 遺伝医学研究室

教授 野口恵美子

【本学における研究責任者】

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

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

住 所: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

特命助教 吉田 加奈子

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)