

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小児科では、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 小児科

作成日：2025年7月18日

Ver. 2.0

【研究課題名】

食物アレルギーにおける IgD・IgG4 抗体の役割の検討

【研究期間】

承認日～2028年3月31日

【研究の意義・目的】

本研究は、食物アレルギーの病態における抗原特異的 IgD、IgG4 の役割を解明することを目的とします。

本邦で患者数が多い、卵、牛乳を原因抗原とする IgE 依存性食物アレルギーを対象とし、原因食物の完全除去が必要な状態から、部分的除去解除が可能な状態、原因食物を普通に摂取可能となる状態への変化にともない血清中抗原特異的 IgD、IgG4 値と牛乳の蛋白成分との結合部位がどの様に変化するかを明らかにし、IgE 依存性食物アレルギーの病態と自然に寛解する成立の過程における抗

原特異的 IgD、IgG4 の役割を明らかにします。

これにより、抗原特異的 IgD、IgG4 が食物アレルギーの診断や自然に寛解するかを評価する上でのバイオマーカーとして利用可能かを明らかにします。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

過去に福井大学医学部附属病院小児科で、鶏卵、牛乳による食物アレルギー症状診断された生後0ヶ月以上18歳以下の小児、その診療のために実施された血液検査の余剰血清が保存されている方。

2. 研究に用いる試料・情報

食物アレルギーの診療の過程で取得され保存されている残余血清を用います。採血時の性別、採血時の年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、血算、IgE、抗原特異的 IgE、抗原特異的 IgG4、抗原特異的 IgD、牛乳特異的 IgE と IgG4 のエピトープ解析などを解析します。

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

保存されている残余血清を用いて、原因食物特異的 IgD・IgG4 とそれぞれの卵白・牛乳蛋白成分への結合部位を測定し、臨床症状との関連性を解析します。また、過去に診断されたことのない患者の血清を対照群として用います。

【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、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、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/

【研究責任者／研究代表者】

福井大学医学部附属病院 小児科
講師 安富素子

【研究分担者】

福井大学医学部附属病院 周産期母子医療センター
助教 伊藤 尚弘

【共同研究機関】

金沢大学附属病院 先端医療開発センター 特任教授 渡部 良広
神戸市立医療センター中央市民病院 小児科 医長 岡藤 郁夫

【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小児科
電話：0776-61-3111（内線 43052316）
FAX：0776-61-8129
E-mail：yasutmi@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)