

食物アレルギーにて通院中の患者さんへ 研究協力をお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

西暦 2010 年 4 月 1 日～西暦 2029 年 3 月 31 日に当院にて食物アレルギーで通院中の方

2. 研究の概要

研究課題名	抗体エピトーププロファイリング技術による、アレルギー患者の層別化
研究期間	金沢大学医学倫理審査委員会の承認日～2029 年 3 月 31 日
目標数	全体 190 例（福井大学：45 例）

食物アレルギーの治療法の一つに、経口免疫療法があります。ただ、この療法を行っているときに、いつまで治療が必要か、どのくらい効いているか、一旦療法を中断しても大丈夫かを推し量る指標がありません。この研究によって、それらの疑問に答える指標を示したいと考えています。

3. 研究の目的・方法について

この研究では食物アレルギーの患者さんの中で、血液のデータを元に、この病気における患者さんの治療効果予測やリスクを調べることを目的としています。

この研究では、過去症例については、入院中や外来で採血した検体の残血を使います。承認日以降の症例については、通常診療で原疾患診断のために必要な採血を行います。通常診療で必要な採血を行う際に、同時に追加で2-3ml採取し、血液を保存させていただきます。後日保存した血液を、食物アレルギーへの程度どのように反応するか調べます。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た試料・情報を使用します。

試料 血液（2～3mL）

情報 病歴、検査結果、画像データ

- ・ 患者背景：性別、採血時の年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、
- ・ 血液学的検査結果：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

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料の解析結果は、個人情報をもとに、学会発表や論文掲載される可能性があります。

提供された試料（血液）の一部は、匿名化された上で保健科学研究所（本社；横浜）又は

ATANIS社（スイス国；チューリヒ）に送付して、アレルギー関連パラメーターの測定を行います。

スイスにおける個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照ください。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局に提出されますが、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究代表者 金沢大学 医薬保健学総合研究科 包括的 IgG4 関連免疫学講座 伊藤清亮

(1) 金沢大学における研究実施体制

	氏名	所属部局	所属分野等	職名	研修の受講
研究責任者	伊藤清亮	医薬保健学総合研究科	包括的 IgG4 関連免疫学講座	特任准教授	☒ 受講済 ☐ 未受講
研究分担者 (学内)	渡部良広	医薬保健学総合研究科	包括的 IgG4 関連免疫学講座	特任教授	☒ 受講済 ☐ 未受講
	柘植俊介	附属病院	腎臓・リウマチ膠原病内科	医員	☒ 受講済 ☐ 未受講
	和田泰三	附属病院	小児科	教授	☒ 受講済 ☐ 未受講
	宮澤英恵	附属病院	小児科	特任助教	☒ 受講済 ☐ 未受講

(2) 共同研究機関と研究者（研究責任者に◎）

主たる研究機関※	研究機関名	所属部局	所属分野等	職名	研究者名	役割
金沢大学	兵庫県立尼崎医療センター			院長	◎大嶋勇成	試料・情報の提供 解析結果と臨床徴候の照らし合わせ
金沢大学	福井大学	医学部	小児科学	講師	◎安富素子	試料・情報の提供 解析結果と臨床徴候の照らし合わせ
金沢大学	神戸市医療センター中央市民病院	小児科		科長	◎岡藤郁夫	試料・情報の提供 解析結果と臨床徴候の照らし合わせ
金沢大学	金沢医科大学	医学部	血液免疫内科	特任教授	◎川野充弘	試料・情報の提供 解析結果と臨床徴候の照らし合わせ

金沢大学	宮城県立こども病院	アレルギー科		科長	◎三浦克志	試料・情報の提供 解析結果と臨床徴候の照らし合わせ
金沢大学	宮城県立こども病院	アレルギー科		部長	堀野智史	試料・情報の提供 解析結果と臨床徴候の照らし合わせ
金沢大学	宮城県立こども病院	アレルギー科		医師	宮林広樹	試料・情報の提供 解析結果と臨床徴候の照らし合わせ
金沢大学	宮城県立こども病院	アレルギー科		医師	安齋豪人	試料・情報の提供 解析結果と臨床徴候の照らし合わせ
金沢大学	宮城県立こども病院	アレルギー科		医師	鈴木佐和子	試料・情報の提供 解析結果と臨床徴候の照らし合わせ

(3) 既存試料・情報の提供のみを行う機関
なし

(4) 試料解析を行う機関
株式会社 保健科学研究所 受託試験事業部 本部長 濱田真澄
〒224-0025 神奈川県横浜市都筑区早渕2丁目2-1
TEL : 045-565-934
役割 アレルギー関連パラメーターの測定

ATANIS Biotech AG、BD部門；担当者 Robin van Brummelen
(住所) Freiburgstrasse 251、3018 Bern, Switzerland
役割 アレルギー関連パラメーターの測定

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、研究助成（スタートアップ・エコシステム共創プログラム（ステップ2 かがやきプラス））を得て実施するものです。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。また、学会発表は論文の公表にあたっては、資金について公表し研究の透明化を図ります。福井大学においても、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、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。

9. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2029年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

研究責任者

伊藤清亮（金沢大学医薬保健学総合研究科/附属病院腎臓・リウマチ膠原病内科）

相談窓口担当者 伊藤清亮（金沢大学医薬保健学総合研究科/腎臓・リウマチ膠原病内科）

住所 〒920-8640 金沢市宝町 13 番 1 号

電話 076-265-2253（腎臓・リウマチ膠原病内科学）

【福井大学医学部附属病院における連絡先】

〒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 安富素子

電話：0776-61-3111 内線2316

FAX：0776-61-8129

【苦情相談窓口】

〒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