

当院にて食物アレルギーにてご通院中の方へ

【研究課題】「食物アレルギーの原因蛋白の同定」

(審査番号 東京大学大学院 No. 10488、国立病院機構三重病院 31-98)

【研究機関名及び当院の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

| | |
|-------|------------|
| 研究機関 | 国立病院機構三重病院 |
| 研究責任者 | 藤澤隆夫 |
| 連絡担当者 | 長尾みづほ 野上和剛 |
| 担当業務 | 研究の説明と検体発送 |

| | |
|---------|-------------------------|
| 主任研究機関 | 東京大学大学院医学系研究科・小児科学 |
| 主任研究責任者 | 樋渡光輝・無菌治療部 |
| 連絡担当者 | 安戸裕貴・小児科学 |
| 担当業務 | 研究全体の統括・データ収集・匿名化・データ解析 |

【共同研究機関】

研究機関

- 東京大学医学部附属病院 小児科
成育医療研究センター アレルギー科センター
順天堂大学大学院医学研究科 アトピー疾患研究センター
同愛記念病院小児科
国際医療福祉大学三田病院小児科
東京洪誠病院
あいち小児保健医療総合センター
山口大学小児科

担当業務 主任研究施設は東京大学医学部附属病院小児科とします。東京大学医学部附属病院の他に、上記 8 施設の合計 9 施設で行います。

担当業務は以下の通りです。

- ① インフォームドコンセントを受ける施設: 国立病院機構三重病院
- ② 個人情報および資料等を収集又は所有する施設: 参加する 9 施設
- ③ 資料等を匿名化する施設 ②に同じ
- ④ 資料等を解析する施設: 東京大学医学部附属病院小児科研究室、順天堂大学アトピー疾患研究センター、山口大学小児科第一研究室
- ⑤ 資料等を保存する施設: 東京大学医学部附属小児科研究室、順天堂大学アトピー疾患研究センター、山口大学小児科第一研究室

【研究期間】

承認後 2023 年 03 月 31 日まで

【対象となる方】

2014年6月2日～2023年3月31日の間に当院小児科に来院されたアレルギーを引き起こすタンパクが未発見の食品の摂取によりアナフィラキシーを含めたアレルギー症状を呈した患者さんまたは、該当する食品の負荷試験陽性患者の20歳未満の男女の方を対象としています。また上記期間において存在する既存検体も対象とします。

【研究の意義・目的】

この研究は、アレルギーを引き起こすタンパクが未発見の食品を原因とする食物アレルギーの患者さんの血液を用いて、原因蛋白を発見し、よりよい診断法の開発をめざすものです。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会・国立三重病院倫理委員会の承認を受け、実施するものです。これまでの診療での臨床症状や、血液試料を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

参加施設病院の患者さんから得られた血液から血清ないしは血球を分離し、東京大学医学部附属病院小児科の研究室および順天堂大学大学院医学研究科アトピー疾患研究センター研究室に送られ解析します。血液は、「採血スピッツ」に保存し、個人情報を含まないものが宅配便等で送られます。臨床情報は、パスワードロックのかかるエクセルファイル形式のデータとしてEメールで東京大学医学部附属病院小児科の研究室へ送られます。また、臨床情報(経過・検査所見・治療)も収集します。血液を採取させていただく以外に、治療の方法や期間に変更はありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの血液や臨床情報は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、東京大学医学部附属病院小児科において滝田順子が、本学東研究棟215研究室において、LANに接続されていないパスワードロックのかかるスタンドアローンのパソコンに厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

あなたの血液は、解析のために、順天堂大学大学院医学研究科アトピー疾患研究センター、山口大学小児科に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、東京大学医学部附属病院小児科において樋渡 光輝が、東研究棟215研究室において、LANに接続されていないパスワードロックのかかるスタンドアローンのパソコンに厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで2023年3月31日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等において発表されます。収集したデータは
厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてま
とめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。
ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可
を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科
小児科学分野小児科研究室の研究費(文部科学省科学研究費補助金、寄附金)から支出され
ています。

尚、あなたへの謝金はございません。

2020年5月

【問い合わせ先】

国立病院機構三重病院 アレルギー科

長尾みづほ
野上和剛

住所：三重県津市大里窪田町357

Tel：059-232-2531

Email アドレス：mieclinicalresearch@gmail.com