

説 明 書

本研究は大分大学医学部倫理委員会で審議され、大分大学医学部長の許可を得ています。倫理委員会では「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、外部委員を交え、倫理的・科学的観点から審査を行います。

1. 研究の名称

即時型アレルギー症例における好塩基球活性化試験による原因の検討と
Western blotting 法を用いた抗原蛋白質の同定

2. 研究の目的及び意義

【目的】 食物や薬剤による即時型アレルギーは時にアナフィラキシーといった重篤な症状を生じ、患者さんの生命を脅かすため、その原因食物・薬剤を明らかにすることは重要な課題です。症状が重篤である場合、皮膚テストによる評価であっても危険を伴うことがあり、再投与による誘発テストは、リスクの高さから断念する 경우가多く、また、血液検査による食物特異的 IgE 値は診断精度が高くなく、臨床症状と乖離することがあります。また、原因として疑われる食物や薬剤が複数存在する場合もあり、原因食物、薬剤を明らかにするには、安全で且つ正確な検査方法の確立が不可欠です。

私達の研究の目的は、当科を受診された食物や薬剤による即時型アレルギーの患者さんから提供して頂いた血液を用いて、安全で、正確な検査方法を確立し、新たな食物アレルギーコンポーネントを同定することです。

好塩基球活性化試験は、保険の適応にならない検査方法ですが、既存の皮膚テストや誘発テストの代わりとなる有用で安全な検査法として、既に、一部の大学や研究施設では、臨床応用が成されつつあります。検査体制の確立により、大分県におけるアレルギー診療の向上に貢献出来ると考えています。

また、近年、食物のアレルゲンコンポーネントについての研究が進んでいます。食物アレルギーコンポーネントとは、食物に含まれる多数の蛋白質の中で、特異的 IgE 抗体と反応しアレルギー活性を有する蛋白質のことであり、一部のアレルギーコンポーネントについては、その特異的 IgE 抗体の測定が可能となり、診断精度の向上に貢献しています。一方で、アレルギーコンポーネントが同定されていない食物や検査不可能なコンポーネントも多く、市販の検査には限界があります。私達は、患者さんの血液を用いて、ELISA 法や Western blotting 法などの方法を組み合わせることで、未知のアレルゲンコンポーネントを見つけることを目指します。

今回参加をお願いする臨床研究は、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。担当医師から十分に説明を受け、よく理解した上で、自由意思に基づいて研究に協力するかどうかを判断してください。参加してもよいと思われた場合には、同意文書に署名してください。

【意義】 好塩基球活性化試験による原因食物、薬剤を明らかにするための安全で且つ正確な検査方法の確立と ELISA 法や Western blotting 法を用いて、未知のアレルゲンコンポーネントを見つけることをめざします。

3. 研究方法及び期間

【研究方法】採血を行います。採血は通常の診療において行う検査です。採血を行う際には若干の疼痛を伴いますが一時的であり、特別な苦痛を伴うことはありません。採血量は10ml程度です。

血液は好塩基球活性化試験に使用させていただき、また、ELISA法や2次元ウエスタンブロットという手法を用いて、血液中のIgEが結合するコチニール色素に含まれる抗原の蛋白質を解析し、そこで得られた結果と患者様の実際の臨床症状、通常診療ないで施行された皮膚テストの関連性を検討いたします。

なお、特別な検査費用等はありません。

【研究期間】

(2018年倫理委員会承認日)～2023年1月31日

4. 研究対象者として選定された理由

食物や薬剤による即時型アレルギーが疑われる患者さん患者さんをお願いしています。

5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

採血は、通常の診療で行われる行為であり、特別な危険はありません。

この研究に参加することによる患者さんの直接の利益はありません。この研究に参加する方が検査内容を知りたい場合には、結果をお知らせすることもできます。

6. 遺伝的特徴に関する重要な知見

本研究では、遺伝的な知見は扱いません。

7. 健康被害に対する補償および賠償

本研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。

もし研究の期間中あるいは終了後に本研究に起因してあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。

8. 研究への参加は自由であること

この臨床研究にご参加いただくかどうかは、あなたの自由なご意思でお決めください。決して強制されるものではありません。臨床研究に参加されない場合でも、担当医師はいままで通りあなたにとって最善の治療を行いますし、あなたが不利な扱いを受けることはありませんのでご安心ください。

また、この臨床研究への参加にご同意いただいた後「臨床研究への参加を取りやめたい」と思われた場合は、たとえ期間中であっても、いつでも自由に臨床研究を中止することができます。最後まで臨床研究に参加されなくとも、不利な扱いを受けることは決してありません。

ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されている場合のように、研究結果からあなたを外すことが出来ない場合があります。

9. 個人情報等の取扱い

【匿名化の方法】この研究では、あなたの検体(血液)や情報を匿名化して管理することはありませんが、研究成果を学術目的のために公表する際は、あなた個人が特定できるような情報は公表せず、

秘密を厳重に守り、第三者には絶対にわからないように配慮します。

研究成果の公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたことになります。

【公表の配慮】 この結果はきちんと記録し、学会や医学雑誌に発表されることもあります。いずれの場合にもあなたのプライバシーに関するすべての秘密を保持することを保証します。

10. 試料および情報の保存

【情報】

保存方法：情報は大分大学医学部皮膚科学講座にて紙媒体は鍵のかかる保管庫にて、電子媒体はパスワードを設定して保管されます。

期 間：この論文の発表後10年間保管されます。

廃棄方法：上記保存期間終了後、情報は破棄する場合には、シュレッダーにかけると共に、電子媒体も消去します。

【試料】

保存方法：血液は大分大学医学部皮膚科学講座 研究室冷蔵庫（-80℃）内のBOXに保存します。

期 間：論文発表後5年間保管されます。

廃棄方法：上記保存期間終了後、保存の同意が得られない場合は、廃棄します。

あなたの血液は、原則として本研究のために用いさせていただきます。しかし、もしあなたが同意して下されば、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も保管させて頂きたいと思えます。この場合は、お名前の代わりに符号によって誰の試料（かが分からないようにした上で、厳重に保管し、必要に応じて研究に使用させていただきます。

11. 他機関への試料・情報の提供

この研究で得た試料・情報を他の研究機関へ提供することはありません。

12. 研究資金

本研究は、大分大学医学部皮膚科学講座の寄付金を用いて実施します。

本研究は医学的視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜を図るものではありません。

13. 本研究に係る利益相反

本研究は上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反」は発生しません。

14. 相談等の対応

【相談窓口】

担当者氏名：竹尾 直子（たけお なおこ）

連 絡 先：大分大学医学部皮膚科学講座医局

電話 097-586-5882

15. 取得した試料・情報の将来の研究利用

あなたの同意が得られた場合、あなたの臨床情報等は、貴重な資源として保管させていただき、副作用研究を含む医学研究のために使用させていただく可能性があります。なお、測定データ、診療情報などを他の研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を倫理委員会において承認を受けた上で使用いたします。

16. 研究に関する情報公開

すべての研究対象者等は、さらに詳しい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できます。その場合、他の研究対象者等の個人情報等は保護し、また研究の独創性の確保に支障がない範囲で行います。

入手又は閲覧をご希望の場合は、研究責任者にお申し出ください。

17. 研究組織

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名	経験年数
研究責任者	大分大学医学部皮膚科学講座 教授	波多野 豊	25年
研究分担者	大分大学医学部附属病院皮膚科 講師	竹尾 直子	23年
	同 助教	後藤 瑞生	18年
	大分大学医学部皮膚科学講座 助教	石川 一志	15年
	大分大学医学部附属病院皮膚科 助教	生野 知子	13年
	大分大学医学部附属病院皮膚科 病院特任助教	山手 朋子	6年
	同 医員	広瀬 晴奈	11年
	同 医員	正 百合子	5年
	同 医員	多田 瑞穂	5年
	同 医員	佐藤 崇興	4年
	大分大学全学研究推進機構 研究支援分野 実験実習機器部門 技術専門職員	伊美 修次	
	同	古屋 マミ	
	助教	酒井久美子	

【役割分担】 申請者は本研究の中で中心的役割を担います。フローサイトメトリーを用いた好塩基球活性化試験、ELISA法、Western blotting法は、実験実習機器部門と連携して行います。

主治医氏名 _____

研究責任者氏名 _____ 波多野 豊

連絡先 大分大学医学部皮膚科学講座

(電話) _____ 097-586-5882