

新医学系指針対応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

以下、本文

食物アレルギーの発症要因の解明に関する研究

1. 研究の対象

本研究では食物アレルギーの発症に関わる遺伝子を検索し、将来的な発症予防や治療につなげる事を目的としているために食物アレルギー患者さんに研究の参加をお願いしています。

2. 研究目的・方法・研究期間

アレルギー疾患にかかる子どもの数は年々増え続けており、今や小学2年生までに約半分の子どもが何らかのアレルギー疾患と診断を受けるほどになってきています。アレルギー疾患の患者さんでは、いろいろなアレルギー疾患に次々かかったり（アレルギーのマーチと呼びます）、長い間に渡って治療薬を使ったり生活に支障が生じる事が知られています。しかし、いまだにアレルギー疾患の発症を防ぐ薬や、アレルギー疾患を完全に治してしまう様な根治療法は開発されていません。

この研究では食物アレルギーの患者さんにご協力いただき血液や唾液からDNA（遺伝子）をとりだして、最新の機器を使って詳しく調べます。どのような遺伝子の組み合わせが食物アレルギーのリスクを高め、症状が重いか軽いか等の症状を左右するのかを明らかにしてすることを目指しています。この研究を通じて、有効な発症予防法や副作用のないアレルギー疾患治療薬など画期的な治療法が開発されるのではないかと考えています。

採血を行う場合、外来検査より血液を約3-5mL多く採血し本研究で使わせていただきます。採血がなかった場合は、唾液を専用の容器でいただきます。血液検体の方が確実にDNAの抽出できるため、採血を行う場合は血液の検体を提供していただけるようご協力お願いします。匿名化を行ったのち、共同研究施設である筑波大学で血液や唾液からDNAを取り出します。DNAを網羅的に解析し、食物アレルギーの発症や病態に関係している遺伝子多型や遺伝子変異について調べます。遺伝子解析には最新の機器を使いますが、現時点では、主としてマイクロアレイ解析で行う予定しております（方法は将来変更することがあります）。

この研究は多くのアレルギーの患者さんやそのご家族の分析を行うことによって精度が上がります。この研究で確実な結果を得るためにには時間がかかります。

研究期間は2024年9月30日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

お子様の食物アレルギーに関する、すでに電子カルテに記載された情報（アレルギー疾患の家族歴、お子様、お子様のご家族のアレルギー疾患の重症度やアレルギー体质の強さ）や本研究のために新たに聴取した情報を、匿名化（どこの誰の検体かが分析を行う研究者や医師に分からなくなる処理）をしてから解析に用います。

お子様の個人情報を守るために、お子様の血液などの検体は、分析する前に住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しい符号を付け、どこの誰の検体かが分析を行う研究者や医師に分からなくなる匿名化という処理を行います。臨床情報と解析結果の対応表は病院で厳重に保管します。本研究が終了し、報告をし終えたらこの対応表を破棄し、解析結果がお子様のものであることが完全に分からなくなります。

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究施設である筑波大学へ血液及び情報を匿名化の上で送ります。匿名化に使用する対応表は、当センターアレルギー科で保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表者

筑波大学医学医療系遺伝医学 教授 野口恵美子

共同研究実施機関

あいち小児保健医療総合センター センター長 伊藤浩明

東京慈恵会医科大学総合医科学研究センター 分子遺伝学研究部 教授 玉利真由美

藤田医科大学 ばんたね病院 総合アレルギー科 教授 矢上晶子

福井大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 藤枝重治

筑波メディカルセンター病院・小児科 専門科長 林大輔

大阪大学大学院医学研究科 遺伝統計学 教授 岡田隨象

6. お問い合わせ先

本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出来ますのでお申出下さい。

また、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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 アレルギー科 担当者名 松井照明

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

様式 5-2 あいち小児保健医療総合センター 研究情報公開フォーム(複数施設研究用)

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究責任者 :

あいち小児保健医療総合センター

部署名 アレルギー科 松井照明

研究代表者 :

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

筑波大学医学医療系遺伝医学

教授 野口恵美子

e-mail enoguchi@md.tsukuba.ac.jp

-----以上