

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

以下、本文-----

食物アレルギーと母乳の関連に関する研究

1. 研究の対象

①2029年3月31日までに当科で牛乳特異的 IgE の血液検査あるいは、プリックテストを行った方の内、下記に該当される方

食物アレルギー確実例: 該当の食物特異的 IgE 陽性 and/or プリックテスト陽性、かつ食物経口負荷試験(OFC)陽性 and/or 確実な症状の誘発歴を有する例

感作がある対照例: 該当の食物特異的 IgE 陽性 and/or プリックテスト陽性、かつ OFC 陰性 and/or 無症状で摂取可能な例

感作がない対照例: 該当の食物特異的 IgE 陰性 and/or プリックテスト陰性、かつ OFC 陰性 and/or 無症状で摂取可能な例

②2029年3月31日までに新生児集中治療室で管理している保存母乳の内、3か月以上経過したため、あるいは児の退院に伴い破棄されることになる母乳とその母親

2. 研究目的・方法・研究期間

目的: 母乳の栄養学的な特徴及び、牛乳タンパク質との交差抗原性を免疫学的手法により解析することで、牛乳アレルギーの発症や予防との関係を解析する。

方法:

① 上記の食物アレルギー確実例、感作がある対照例、感作がない対象例の血清を、匿名化した臨床情報と共に取得します。尚、日常診療上で発生する残血清及び取得済みの臨床情報を利用して使用します。

② 新生児集中治療室で管理している保存母乳の内、3か月以上経過したため、あるいは児の退院に伴い破棄されることになる母乳につき提供していただきます。

①、②については、名古屋学芸大学に送付し③の解析を行います。

③ a. 10例程度分の母乳中のタンパク質の組成解析を名古屋学芸大学にて行います。

b. 母乳タンパク質のアレルゲン性や、母乳と牛乳のタンパク質の交差抗原性の解析を①の血清を利用して学芸大学で行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料は上記の血清及び母乳です。

情報については、①については、年齢、性別、対象者のアレルギーの病歴、血液検査結果等を、②については年齢、性別、児の出生日時、搾乳時期等についてです。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

個人情報 that 特定できないように、匿名化し匿名化IDを作成して、アレルギー科のパソコンで管理します。共同研究機関の名古屋学芸大大学と情報や検体を共有する際には、匿名化した状態で送付します。

#### 5. 研究組織

・研究責任者 所属 職氏名

アレルギー科 医長 松井照明

・共同研究者 所属 職氏名

センター長 伊藤浩明

保健室長兼アレルギー科医長 杉浦至郎

アレルギー科医長 高里良宏、北村勝誠

・共同研究機関の名称・担当者氏名

名古屋学芸大学管理栄養学部 管理栄養学科 大学院栄養科学研究科

学部長・教授 和泉秀彦

名古屋学芸大学管理栄養学部 管理栄養学科 助教 内藤宙大

#### 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 免疫・アレルギーセンター 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

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 免疫・アレルギーセンター アレルギー科 担当者名 松井照明

研究代表者：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 免疫・アレルギーセンター アレルギー科 担当者名 松井照明

-----以上