

～ 研究に関するお知らせ ～

横浜医療センター小児科では、下記の研究を行います。

「低年齢におけるカシューナッツの感作状況の検討」

この研究は、条件を満たす患者さん全員を対象といたします。情報等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ないので、最終ページに記載のお問い合わせ先までお申し出ください。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。

■ 研究の対象となる患者さん

2019年9月1日から2024年6月30日までに当院小児科にアレルギー疾患で通院した患者さん

■ 利用する試料・情報の種類

上記の対象期間中に、診療録に記録された診療情報を研究に使用させていただきます。使用に際しては「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、個人情報 は厳重に保護した状態で行います。

■ 研究の概要

• 研究の目的及び意義

ナッツ類は食物アレルギーの主要な原因食物であり、アナフィラキシーなどの重篤な症状誘発の頻度が高いと言われていています。日本でも近年ナッツ類アレルギー患者が増加しており、特にクルミ、カシューナッツアレルギー患者の増加がとて多いです。また、ナッツ類アレルギーは低年齢で起こることもわかっています。

アレルギーの原因となる物質を「アレルゲン（抗原）」といい、アレルゲンには食物や花粉、ダニなどがあります。このアレルゲンが体の中に入ると異物とみなして排除しようとする時に、「IgE抗体」という物質が作られ、この状態を「感作」といいます。

今回、低年齢（0か月から47か月）の小児におけるカシューナッツの「感作」の状況を調査する研究を行う予定にしています。調査を行うことで、どのような子供がカシューナッツの「感作」を起こしやすいのか、クルミなどの他のナッツ類にも「感作」を起こしやすいのかなどがわかり、今後の診療にいかすことが可能です。

• 研究の期間

倫理審査委員会承認日～2025年12月31日

• 研究の方法

2019年9月から2024年6月までの間にカシューナッツ及びAna O 3の特異的IgE抗体価（アレルギー検査）を施行している0か月から47か月までの当院のアレルギーを主訴に受診している患者を対象にします。カルテを調べて、カシューナッツの特異的IgE抗体価の陽性症と陰性症例について比較する予定です。カルテから調べる内容としては、他のアレルギー検査（ピーナッツ、クルミ）ならびに臨床情報（年齢、性別、他のアレルギー疾患の有無）です。

- 外部への情報等の提供、個人情報等の取り扱い

この研究で得られた情報は、患者さんを特定できる情報（氏名、住所、電話番号等）は記載せず、本研究固有の症例番号（症例毎に採番）にて管理します。症例番号とカルテ患者ID等の対応表データを別途作成します。作成する対応表データはパスワード保護の上、研究責任者が厳重に管理します。

この研究の成績をまとめて学会発表や学術論文として公表されることもありますが、いずれの場合も患者さんの名前等の個人的な情報は一切公表されません。また、この研究で得られたデータが、この研究の目的以外に使用されることはありません。

- 研究の資金源

本研究は、資金を要しない研究です。

- 利益相反に関する状況

本研究における、開示すべき利益相反は特にありません。

※ 臨床研究における利益相反とは

「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

■ 研究の実施体制

研究代表者：横浜医療センター	小児科	医師	窪田祥平
研究分担者：横浜医療センター	小児科	部長	只木弘美
		医師	谷川誠一
		医師	飯尾知輝

■ ご質問等について

本研究に関するご質問等がありましたら下記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し出下さい。

<お問い合わせ先>

独立行政法人国立病院機構横浜医療センター

小児科 医師 窪田祥平

〒245-8575 横浜市戸塚区原宿 3-60-2

電話 045(851)2621 (代表) ※平日 9:00 ~17:00