

< 臨床研究実施のお知らせ >

課題名：「アレルギー免疫療法による免疫応答の変化に関する研究」

1. 研究の目的（試料・情報の利用目的）:

当院で以前行った研究「末梢血単核球を用いたアレルギー免疫療法の効果判定に関する研究」及び「アレルギー免疫療法の臨床効果を評価するバイオマーカーの検索」で、採取した血液を用い、特異的 IgE、特異的 IgG4、特異的 IgA、及び blocking 因子の測定を行います。これらの指標がアレルギー免疫療法の治療効果の判定に有用かどうか検討します。

2. 対象となる患者さんについて

対象となる患者さんの定義：「末梢血単核球を用いたアレルギー免疫療法の効果判定に関する研究」及び「アレルギー免疫療法の臨床効果を評価するバイオマーカーの検索」に参加された患者さんが対象です。アレルギー免疫療法を施行された患者さんでは(1)免疫療法開始前(2)免疫療法導入療法終了後（維持療法開始前：通常免疫療法開始約 2 - 3 ヶ月後）(3)免疫療法開始 1 年後で、採血した場合が対象で、またアレルギー免疫療法を施行されていない患者さんでは、同一のタイムスケジュールで採血した場合が対象になります。尚、blocking 因子、特異的 IgE/IgG4/IgA 抗体の測定は、鳥居薬品研究所にて実施されますが、検体はすべて匿名化された状態で、鳥居薬品研究所に送付されますので、あなたの個人情報が外部に流出することはありません。

対象となる患者さんの数（研究全体として）： 40 例

対象となる患者さんの数（当院の場合）： 40 例

3. 研究に使用される調査項目・検査項目等について：

血清における blocking 因子、特異的 IgE/IgG4/IgA 抗体を測定します。また治療で吸入ステロイド量が減少したか、質問紙表のスコアが改善したか、呼気 NO が減少したか、呼吸機能が改善したかなども調べます

4. 研究期間：承認日 ～ ~~2022年~~2025年3月31日まで

5. 調査対象期間：2014年6月2日 ～ 2019年3月31日までの症例

6. 個人情報の管理方法：

被験者の氏名、ID、生年月日など個人を特定する情報を保管情報から消去し、新規コー

ドで管理します。新規コードと個人情報を連結する~~対応表~~個人識別符号表は、他のパソコンと切り離されたパソコンを使用し作成し、外部記憶媒体に記憶させます。その記憶媒体は呼吸器内科の医局にある施錠可能な保管庫に保管され、鍵は個人情報管理者が管理します。~~対応表~~個人識別符号表は研究終了後 5 年間保管され、その後シュレッダーにかけられて完全に廃棄されます

7.本研究における情報の保管場所と廃棄の方法

試料は呼吸器内科研究室の冷凍庫に保管します。データは研究室内のコンピュータで保管します。研究終了から 5 年経過した日あるいは、研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年経過した日までのどちらか遅い日まで保管します。廃棄する際は、~~匿名~~匿名加工化などの配慮をしてから廃棄します。

8. 当院における相談窓口： 部署名 埼玉医科大学病院 呼吸器内科
電話番号 049-276-1319

9. 研究組織：基盤施設の情報

研究代表者：所属機関名 埼玉医科大学病院 呼吸器内科
研究責任者 中込一之

共同研究者（所属機関名/研究責任者一覧）

所属機関名	研究責任者名
鳥居薬品研究所	土井雅津代

☆本研究の調査対象に該当する方で「私に関する情報を研究に使ってほしくない。」とお考えの方は、相談窓口までご相談ください。ご自身以外の代理人からの申し出にも対応致します。