

---

## 「アレルギー特異的 IgE 抗体迅速測定システム「ケミファ」の、アレルギー感作診断精度に関する検証」に関するお知らせ

---

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。  
本研究は、埼玉医科大学病院 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。  
本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

2012 年 9 月 3 日から 2019 年 3 月 13 日の期間に埼玉医科大学病院を受診し、喘息またはアレルギー性鼻炎と診断され検査を実施した患者さん、以下の研究に参加された患者さんを対象としております。

12-029「新規アレルギー特異的 IgE 迅速測定システムの、アレルギー感作診断に関するアレルギーブリックテストとの比較検討」

14-019「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」

#### 2. 研究の目的

アレルギー疾患の診断と治療には、その原因となるアレルギーへ感作されているかを調査することは重要です。現在日常的に行われている検査方法には、血液中のアレルギー特異的 IgE 抗体を検出するか皮膚検査による検出です。血液検査は患者さんには負担は少ないですが、結果が分かるのに数日かかります。一方皮膚検査は簡便ですが、治療の影響や本人への負担がかかります。

今回研究の目的対象となるオリトン「ケミファ」は、血液中のアレルギー特異的 IgE 抗体を数十分で検出する非侵襲的で迅速に結果が分かる検査方法です。この研究ではケミファと既存の検査方法と皮膚検査が陽性となる精度を比較検討します。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～2027 年 12 月 31 日

#### 4. 利用または提供の開始予定日

2026 年 3 月 1 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

### 研究に用いる試料・情報について

#### 1. 試料・情報の内容

この研究で得られた登録症例の臨床情報、血算、総 IgE、ケミファ・イムノキャップ・シーメンス測定値、ブリックテスト等の患者さんの情報は、埼玉医科大学病院において、研究責任者で

ある内藤恵里佳が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

## 2. 試料・情報の取得方法

喘息またはアレルギー性鼻炎と診断された患者さんの検査を実施した際に生じた検査データおよび診療記録等を用います。

## 3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

機関名	研究責任者			本研究における役割
	所属	職名	氏名	
埼玉医科大学	呼吸器内科	助教	内藤 恵里佳	研究責任者、研究計画、研究遂行
埼玉医科大学	呼吸器内科	教授	柚 知行	研究計画および指導、解析およびその指導
埼玉医科大学	呼吸器内科	教授	永田 真	研究およびその解析指導
埼玉医科大学	呼吸器内科	教授	中込 一之	研究計画補助、研究補助
埼玉医科大学	呼吸器内科	准教授	内田 義孝	研究補助、過去研究にて症例登録
埼玉医科大学	呼吸器内科	助教	関谷 龍	データ登録及び解析補助
埼玉医科大学	呼吸器内科	助教	宇野 達彦	データ登録及び解析補助
埼玉医科大学	呼吸器内科	助教	石井 玲奈	データ登録及び解析補助
埼玉医科大学	呼吸器内科	助教	堀内 功久	データ登録及び解析補助
埼玉医科大学	総合診療内科	客員教授	小林 威仁	研究補助、過去研究にて症例登録

## 4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学病院 病院長 篠塚 望

### お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学病院 呼吸器内科 内藤 恵里佳

住所：〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38

電話：049-276-1197（土日祝日を除く 8：30～17：30）

メールアドレス：enaito@saitama-med.ac.jp

○研究課題名：アレルギー特異的 IgE 抗体迅速測定システム「ケミファ」の、アレルギー

## ン感作診断精度に関する検証

○研究責任者：埼玉医科大学病院 呼吸器内科 内藤 恵里佳