

小児科に受診中の患者さんへ

## 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、小児科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）および保存されている残余血清検体を利用させていただきます。

ご自身のデータおよび検体がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータおよび検体がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

### ●研究課題名

食物アレルギーにおける IgD・IgG4 抗体の役割の検討

### ●研究の目的

本研究は、食物アレルギーの病態における抗原特異的 IgD、IgG4 の役割を解明することを目的とします。

本邦で患者数が多い、卵、牛乳を原因抗原とする IgE 依存性食物アレルギーを対象とし、原因食物の完全除去が必要な状態から、部分的除去解除が可能な状態、原因食物を普通に摂取可能となる状態への変化にともない血清中抗原特異的 IgD、IgG4 値と牛乳の蛋白成分との結合部位がどの様に変化するかを明らかにし、IgE 依存性食物アレルギーの病態と自然に寛解する成立の過程における抗原特異的 IgD、IgG4 の役割を明らかにします。

これにより、抗原特異的 IgD、IgG4 が食物アレルギーの診断や自然に寛解するかを評価する上でのバイオマーカーとして利用可能かを明らかにします。

### ●対象となる患者さん

当科で食物アレルギーと診断された生後 0 ヶ月以上 18 歳以下の小児、その診療のために実施された血液検査の余剰血清が保存されている方

### ●研究期間：当院の研究実施許可日から 2026 年 3 月 31 日

### ●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・アレルギー合併症（アトピー性皮膚炎・気管支喘息・アレルギー性鼻炎）
- ・即時型症状の既往の有無
- ・血液検査（血算、総 IgE、特異的 IgE 値）

### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、研究代表機関の倫理審査委員会の審査・承認を得て、当院病院長の許可のもと実施しています。

### ●研究代表機関（情報管理責任者）・研究事務局（本研究全般の窓口）

福井大学医学部附属病院

代表者名 伊藤 尚弘（周産期母子医療センター 特命助教）

住所：910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電話：0776-61-3111（内線 4305）

●共同研究機関・研究責任者

金沢大学附属病院 先端医療開発センター 特任教授 渡部 良広

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 小児科

研究責任者 岡藤 郁夫

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

令和 3 年 11 月 24 日作成 第 1.0 版