

臨床研究「スギ花粉アレルギー免疫療法の治療効果予測法についての研究」について

滋賀医科大学耳鼻咽喉科では福井大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、日本医科大学大学院医学研究科頭頸部感覚器科学分野、日本医科大学多摩永山病院耳鼻咽喉科、ゆたクリニック、国際医療福祉大学医学部医学科耳鼻咽喉科、大阪市立大学耳鼻咽喉科、筑波大学医学医療系遺伝医学と共同で、表題の臨床研究を実施しております。(研究実施期間:2016年10月3日～2029年12月31日(登録締切日2024年12月31日))

福井大学への情報提供については、「スギ舌下免疫療法およびダニ舌下免疫療法の同時治療の効果・安全性の評価」(R2017-303)にて本学の倫理審査委員会で承認されております。福井大学の研究では、アレルギー刺激で生じるサイトカイン産生などの免疫反応について検討し、アレルギー免疫療法の治療効果予測を行うことを目的としております。福井大学へは本学で行った免疫応答解析の検討結果の一部を情報提供します。

本研究の概要は以下のとおりです。

研究の目的

これまでのスギ花粉症に対する治療法は抗ヒスタミン剤の内服やステロイド点鼻薬を中心とした薬物療法、侵襲を伴う手術療法が主でしたが、平成24年にスギ花粉症に対するアレルギー免疫療法が保険適応となり、スギ花粉症の体質を改善させる唯一の治療法として期待されています。これまでの報告から、アレルギー免疫療法は2年間以上の治療継続により6割から7割の患者さんに対して治療効果がありますが、2割程度の患者さんにはあまり効果が期待できないことが分かってきました。現時点ではどの患者さんに治療効果があるのかを予測する手段はなく、治療開始前に治療効果が予測できる方法が切望されています。本研究ではアレルギー刺激で生じるサイトカイン産生などの免疫反応について検討し、アレルギー免疫療法の治療効果予測を行うための研究を行います。

研究対象者

臨床研究「スギ舌下免疫療法およびダニ舌下免疫療法の同時治療の効果・安全性の評価」の研究で、文書により同意をいただいた研究参加者様

研究期間:倫理委員会承認後～2029年12月31日

研究の方法

今回の研究では、参加者様から提供いただいた血液検体を利用して、リンパ球を分離・培養し、アレルゲン刺激で生じるサイトカイン産生などの免疫反応について滋賀医科大学耳鼻咽喉科で研究を行い、その結果を福井大学医学部耳鼻咽喉科と共有します。

研究実施に当たり、参加者さまから提供された試料を分析する際には、氏名、住所、生年月日などの個人情報を除いた新しい符号がつけられており(匿名化といえます)厳重に保管されております。

試料・情報の項目:

血液等から抽出された免疫応答性解析結果(研究実施は滋賀医科大学)。免疫応答性解析として、血球を使用したサイトカインアッセイ、特異的抗体測定等を行います。

利用する者の範囲:

福井大学医学部耳鼻咽喉科、滋賀医科大学耳鼻咽喉科、ゆたクリニック、筑波大学医学医療系遺伝医学の構成員で、倫理委員会で承認が得られているもの

試料・情報の管理について責任を有する者:

提供いただいた情報の管理は福井大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 藤枝重治 が行います。

研究機関名および研究責任者名

福井大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 研究責任者 藤枝重治

滋賀医科大学耳鼻咽喉科 研究責任者 神前英明

ゆたクリニック 研究責任者 湯田厚司

筑波大学医学医療系遺伝医学 研究責任者 野口恵美子

日本医科大学大学院医学研究科頭頸部感覚器科学分野 研究責任者 大久保公裕

日本医科大学多摩永山病院耳鼻咽喉科 研究責任者 後藤穰

国際医療福祉大学医学部医学科耳鼻咽喉科 研究責任者 岡野光博

大阪市立大学耳鼻咽喉科 研究責任者 阪本浩一

本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、情報の利用または提供の停

止を希望される場合は、直接担当医・もしくは下記の問い合わせ先へお申し出くださいようお願い申し上げます。申し出のない場合は、同意していただいたものとして取り扱いたします。なお、この同意は、いつでも撤回、変更ができます。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

問い合わせ連絡先

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

担当者名：藤枝重治

電話：0776-61-8407 FAX：0776-61-8118

〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

滋賀医科大学耳鼻咽喉科

担当者名：神前英明

電話：077-548-2261 (耳鼻咽喉科学講座)