

《研究課題名》

アレルギー性鼻炎に対する新たな薬物療法の手掛かりとする。

《研究対象者》

「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)」の研究にご協力いただいた滋賀医科大学またはゆたクリニックの患者さん

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方が過去に参加された研究 (R2017-303) で提供いただいた血液およびカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記 (8) の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2033 年 9 月 30 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 准教授 大脇 成広

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

あなたが参加した「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) の研究はスギ花粉およびダニの重複感作に対する同時舌下免疫療法が安全かどうか検討することが目的であり同時投与の安全性を示すことができました。

一方で舌下免疫療法の無効例が存在することもわかりました。無効例となってしまう理由はいまだわかっておらずそれを解明することを目的として「アレルギー性鼻炎に対する新たな薬物療法の手掛かりとする」(R2023-087) を研究として立ち上げました。本研究の成果は免疫学の基礎研究の発展にも貢献すると考えられます。

《目的》

舌下免疫療法の無効例に対するバイオマーカーの発見や治療効果および適切な治療期間の予測を行う。アレルギー性鼻炎に対する新たな薬物療法の手掛かりとする。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は滋賀医科大学を中心に、ゆたクリニックと協力して行う多機関共同研究です。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

検体

・舌下免疫療法施行前、施行後1年、2年、3年のタイミングで採取された血液のうち末梢血単核球と血清

臨床症状

・鼻アレルギー診療ガイドラインに準じた症状および症状薬物スコア、日本アレルギー性鼻炎標準QOL調査票(JRQLQNo.1)、VAS(visual analog scale)を用いた各症状(くしゃみ、鼻汁、鼻閉、目の痒み、咽喉頭症状、総合判定)の3種類の評価で、治療前を含む3~5年間にわたる期間取得されているこれらの情報

患者情報

・生年月、性別、病歴、既往歴、アレルギーの有無、家族歴・生活歴、抗原特異的IgE値(ImmunoCAP法)、血清総IgE、皮内テスト

①《試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 遠山 育夫
ゆたクリニック 院長 湯田 厚司

②《試料・情報の提供を受ける機関の名称》

滋賀医科大学

③《提供する試料・情報の取得の方法》

R2017-303の研究で取得した試料・情報を利用します。

④《試料・情報の提供方法と提供開始予定日》

試料は末梢血単核球、血清ともに冷凍で配送し受け渡しする。情報は記録媒体を受け渡しすることと提供する。2026年6月以降(変更申請承認後)速やかに提供開始する。

⑤《提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者(多機関共同研究にあつては、研究代表者)の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

滋賀医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 准教授 大脇 成広

⑥《試料・情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 准教授 大脇 成広
ゆたクリニック 院長 湯田厚司

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 遠山 育夫

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いてより詳細な研究

の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報等の取扱いについて

R2017-303に参加いただいた時点で、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、住所等）を除き、代わりに研究用 ID をつけて管理されています。本研究では、その研究用 ID を用いてデータを管理するため、その試料・情報が誰のものであるか分かりません。また、本研究では R2017-303 で作成した対応表を利用することはありません。なお、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 大脇成広

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2261

メールアドレス：hquotola@belle.shiga-med.ac.jp