

（臨床研究に関する公開情報）

水戸済生会総合病院では、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

〔研究課題名〕 「低年齢児(1-4 歳)の通年性アレルギー性鼻炎に対するダニ舌下免疫療法のランダム化比較試験による有効性の検討」におけるアレルゲンコンポーネント特異的IgE抗体価の検討

〔研究責任者〕 国立病院機構相模原病院臨床研究センター 佐藤さくら

〔研究の背景〕

低年齢の通年性アレルギー性鼻炎の有病率は4%ですが、国内外の研究においても5歳未満の通年性アレルギー性鼻炎に対するダニ舌下免疫錠の有効性を検討した研究はありません。「低年齢児(1-4 歳)の通年性アレルギー性鼻炎に対するダニ舌下免疫療法のランダム化比較試験による有効性の検討」では、ダニ舌下錠を用いた舌下免疫療法の有効性と安全性を検証しました。

〔研究の目的〕

低年齢児の通年性アレルギー性鼻炎に対するダニ舌下免疫療法によるアレルゲンコンポーネント特異的IgE抗体価の変化を検討します。

〔研究の方法〕

●対象となる患者さん

通年生アレルギー性鼻炎の患者さんで「低年齢児(1-4 歳)の通年性アレルギー性鼻炎に対するダニ舌下免疫療法のランダム化比較試験による有効性の検討」に参加した患者

●研究期間： 2025 年 1 月 21 日から 2027 年 12 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：血清（診療または他の研究で使用した余りの検体で保管することに以前同意をいただいたもの）

カルテ情報：臨床所見（年齢、性別、病歴、診断名）、血液所見（好酸球数、総IgE抗体価、アレルゲン特異的IgE抗体価）、鼻炎症状のスコア、治療（投与薬剤）

●検体や情報の管理

血清は、検体を測定する機関であるサーモフィッシュャーダイアグノスティックス（株）に配送で提出し、測定されます。測定後は速やかに個人を識別できないように適切に廃棄します。

情報は、「低年齢児(1-4 歳)の通年性アレルギー性鼻炎に対するダニ舌下免疫療法のラ

ンダム化比較試験による有効性の検討」ですすでに集計したものを使用します。解析は研究代表者機関である国立病院機構相模原病院で行います。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）： 国立病院機構相模原病院臨床研究センター 佐藤 さくら

●その他の共同研究機関：

「低年齢児(1-4 歳)の通年性アレルギー性鼻炎に対するダニ舌下免疫療法のランダム化比較試験による有効性の検討」の研究分担及び協力施設

国立病院機構三重病院	研究責任者：長尾 みづほ 機関長：谷口清州
国立病院機構名古屋医療センター	研究責任者：二村 昌樹 機関長：小寺 泰弘
国立病院機構福岡病院	研究責任者：本村 知華子 機関長：吉田 誠
国立病院機構横浜医療センター	研究責任者：只木 弘美 機関長：宇治原 誠
水戸済生会総合病院	研究責任者：貴達 俊徳 機関長：生澤 義輔
武蔵小杉ささもと小児科・アレルギー科	研究責任者・機関長：笹本 光紀

[個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける被験者リストを当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。被験者リストは、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体の提供先であるサーモフィッシュャーダイアグノスティックス（株）が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[研究の参加について]

この研究への参加（試料（血液の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡いただくか研究参加拒否書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によってはこの研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

水戸済生会総合病院 小児科 貴達 俊徳
電話 029-254-5151（代表） FAX 029-254-0502