

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	Innate IgEによるアレルギー体質形成機構の研究：食物アレルギー予防効果に関するランダム化臨床試験の後ろ向き研究		
1. 研究の目的と方法	食物アレルギーやアトピー性皮膚炎、喘息、アレルギー性鼻炎の診断のついた乳幼児において、最近発見された血清自然免疫のIgEレベルが高いか否かを検討します。既に終了しており論文発表済の研究で用いた臨床情報と慈恵医大の分子疫学研究部に保管されている残血清を用いて証明します。尚、血清残の使用に関しては同意説明書において説明し書面で同意を得ています。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2027年12月31日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	2013年10月1日～2016年5月31日までに慈恵医大母子医療センターで出産、「食物アレルギー予防効果に関するランダム化臨床試験：母乳栄養±アミノ酸乳対母乳栄養+少量ミルク（25-057[7192]）」に参加、そして2018年5月31日まで小児科で外来フォローされた母子の方。		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	血清残	
	(2) 試料の取得の方法	先行研究である「食物アレルギー予防効果に関するランダム化臨床試験：母乳栄養±アミノ酸乳対母乳栄養+少量ミルク（25-057[7192]）」：既に終了しており論文発表済の研究で用いた残血清を二次利用させていただきます。	
	(3) 情報の種類	食物アレルギー、アトピー型喘息、アトピー性皮膚炎（SCORAD）、アレルギー性鼻炎に加え、血液検査の情報（総IgE、抗原特異IgE、好酸球数や好塩基球数を含む血液検査、ビタミンD、血清脂質）、両親のアレルギー歴、対象者背景情報を再度使わせていただきます。	
	(4) 情報の取得の方法	先行研究である「食物アレルギー予防効果に関するランダム化臨床試験：母乳栄養±アミノ酸乳対母乳栄養+少量ミルク（25-057[7192]）」：で取得されたデータを二次利用します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 分子疫学研究部
		氏名	浦島充佳
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	(1)の研究責任者と同じ		

	(4) 共同で研究を実施する施設とその責任者	東京理科大学 研究推進機構生命医科学研究所 免疫アレルギー部門・准教授・本村泰隆（学長：石川正俊）
6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	<p>この研究で収集・取得された試料・情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、5（4）に記載された共同研究機関の責任者のもとに、以下の方法で集められます。</p> <p>試料・情報の利用または提供予定開始日：2025 年 1 月頃～</p> <p>提供方法：</p> <p>① 研究 ID のみを付した検体を共同研究機関である東京理科大学・免疫アレルギー部門・本村泰隆准教授に手渡しで提供する。その際、バイアスが入らないようにアレルギーの発生情報を知らせない。</p> <p>②本村准教授は血清中の Innate IgE を定量し、慈恵医大分子疫学研究部・浦島教授に提供する。</p> <p>③浦島教授は血清中の Innate IgE のデータと既に先行研究で得られている情報を突合し、統計解析を実施する。</p> <p>④本村准教授と浦島教授は定期的に会合を重ね論文として共同執筆する。</p>	
【問い合わせ先】	<p>機関名：東京慈恵会医科大学 分子疫学研究部</p> <p>研究責任者：教授 浦島 充佳（うらしま みつよし）</p> <p>電話番号：03-3433-1111（内線 2405）</p> <p>対応時間：平日 9：00 ～ 17：00</p>	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。