

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：

新生児・乳児消化管アレルギーにおける即時型反応が出現するリスク因子の解析

・はじめに

新生児・乳児消化管アレルギー（以下、消化管アレルギー）は主に新生児期から乳児期において食物抗原が原因で消化器症状を認める疾患の総称です。消化管アレルギーは免疫グロブリンの一種である IgE 抗体の関与する即時型食物アレルギーとは異なる機序で症状を引き起こすと考えられており、非即時型（非 IgE 抗体依存性）食物アレルギーといわれています。近年、疾患の認知が進み、報告数の急激な増加を認めています。その中で、消化管アレルギー患者さんが経過観察中に即時型反応（アレルゲンが体内に入った直後から数時間以内という短い時間で症状が出るアレルギー反応）を呈し、IgE 依存性の食物アレルギーへ移行する症例が稀ではありますが存在し、当院では過去 10 年間で 4 症例を経験しました。海外の報告では、消化管アレルギーの経過観察中にみられる抗原特異的 IgE 抗体（特定の抗原に感作され反応する抗体）の上昇が、即時型反応の発症を高める可能性を指摘されていますが、他のリスク因子については明らかになっていません。また本邦においては即時型反応を発症した消化管アレルギーの症例を検討、集積調査した報告がありません。消化管アレルギーの病態はいまだ明らかではなく、即時型反応に移行した症例を集積することは病態解析に寄与すると考えられます。また IgE 抗体の関与の有無により、初期対応や治療が異なり、予後にも影響します。

今回、私たちは当院における消化管アレルギー患者さんの原因アレルゲンに対する特異的 IgE 抗体の陽性率、即時型反応を呈した症例を含めた疫学調査を行い、統計学的に解析し、新たな診断法やリスク因子の可能性を探ります。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

**・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について**

群馬大学医学部附属病院の対象患者の方の情報は匿名化したうえで、消化管アレルギー患者さんの原因アレルゲンに対する特異的 IgE 抗体の陽性率、即時型反応を呈した症例の割合についての疫学調査、およびリスク因子について調べます。個人情報 は群馬大学大学院医学系研究科小児科分野の個人情報管理者が保管・管理します。

**・研究の対象となられる方**

2012年4月1日～2022年3月31日までに群馬大学医学部附属病院小児科で、小児科医により食物アレルギー診療ガイドラインに則り、新生児・乳児消化管アレルギーと診断された方、32名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

研究対象者の方が未成年者であるため、代諾者からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者の方は親権者又は未成年後見人とします。

**・研究期間**

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2028年3月31日までです。

**・研究に用いる試料・情報の項目**

電子カルテの看護記録及び医師の診察記事より以下の情報を収集します。

患者背景（発症時の年齢（日齢）、性別）、現病歴、出生歴（在胎週数、出生時体重、身長、頭囲）、併存症、母体情報（母体年齢、妊娠歴、分娩方法）、家族歴、栄養方法、原因アレルゲンと摂取状況、消化管アレルギーの欧米分類と重症度分類、食物経口負荷試験の実施状況と結果、臨床経過、血液検査所見（WBC、WBC分画、総IgE、抗原特異的IgE抗体）、画像検査所見（胸腹部レントゲン、超音波検査）、内視鏡検査所見

**・予想される不利益(負担・リスク)及び利益**

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることは

ありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は消化管アレルギーの解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。謝礼はありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科小児科学分野においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

研究対象者のプライバシー及び個人情報保護に十分配慮します。個人情報等の保護のために、研究対象者の個人情報とは無関係の研究番号を付して管理し、対応表を作成します。対応表は臨床研究棟3階小児科教官研究室の施錠可能なキャビネットに適切に保管します。その他各調査項目から個人を特定できることは極めて低いと考えます。取得した情報は、紙で作成した場合には、群馬大学大学院医学系研究科小児科学研究室内の鍵のかかるロッカーに厳重に保管し、研究終了後10年(2038年3月31日まで)、電子カルテ内に作成した場合には、インターネットに接続されていないパスワードのかかったカルテ内に厳重に保管し、また電子カルテ内から抽出した情報については、個人情報を含まない形で群馬大学管理のドライブ及びハードディスクへ保存を行い、電子データとして群馬大学小児科学教室の施錠可能なキャビネットに管理し、研究終了後10年(2038年3月31日まで)で、管理責任者が責任をもって、個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

管理責任者：群馬大学大学院医学系研究科小児科学 高橋 駿

試料・情報の廃棄方法：保管期間終了後は紙媒体の対応表を、シュレッダーを用いて廃棄する。電子カルテから抽出した情報については、個人を識別できる情報を取り除いたうえで廃棄します。

個人情報管理者：群馬大学大学院医学系研究科小児科学 講師 小林 靖子

#### ・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。

ます。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

#### ・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学大学院医学系研究科小児科分野の研究助成金によってまかなわれます。

#### ・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

#### ・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

#### ・研究組織について

この研究は、群馬大学が単独で行う研究です。  
この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

##### 研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 教授  
氏名：滝沢 琢己  
連絡先：027-220-8209

##### 研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 医員  
氏名：高橋 駿  
連絡先：027-220-8209

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 助教  
氏名：八木 久子  
連絡先：027-220-8209

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 助教  
氏名：西田 豊  
連絡先：027-220-8209

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 医員  
氏名：佐藤 幸一郎  
連絡先：027-220-8209

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 医員  
氏名：山田 諭  
連絡先：027-220-8209

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 医員  
氏名：内田 亨  
連絡先：027-220-8209

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 医員  
氏名：荒川 直哉  
連絡先：027-220-8209

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 医員  
氏名：大谷 祐介  
連絡先：027-220-8209

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院小児科学分野・医員

氏名： 高橋 駿

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8209

受付時間 月～水、金（9：00～17：00）＜祝日及び年末年始 12/29～1/3 を除く＞

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- （１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- （２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- （３）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- （４）研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知  
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）  
利用し、または提供する試料・情報の項目  
利用する者の範囲  
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法