

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名：もやしアナフィラキシーの臨床学的な特徴の解析**

**・はじめに**

近年、シラカンバ、もしくはカバノキ花粉によって引き起こされる花粉・食物アレルギー症候群として豆乳摂取によるアレルギーが多く報告されています。花粉・食物アレルギー症候群とは、花粉に対するアレルギーを有している人が花粉と交差反応を示す食物、主に果物を摂取した際に口腔内の掻痒感などのアレルギー症状を来す疾患です。

豆乳摂取による花粉・食物アレルギー症候群は、豆乳そのもののアレルギーではなくシラカンバ花粉に対するアレルギーと交差反応を示す大豆成分:Glym4を大量に含有した豆乳を摂取することによって引き起こされることがわかっています。さらにモヤシは豆類が発芽したものであり、もやし摂取によるアレルギー症状は、豆乳アレルギーと同じ機序と考えられています。現在では、食文化の多様化に伴いもやしも欧米において容易に入手することが可能であり、世界的に健康食品として広く好まれている食品です。しかしながら、もやし摂取によるアレルギーの報告はきわめて少ないのが現状です。そのため、もやし摂取によるアナフィラキシー症状を呈した症例の臨床的特徴を解析して、もやし摂取アナフィラキシーの現状を把握することが本研究の目的です。

本研究では、もやし摂取によるアナフィラキシーと診断された方の治療経過中に実施された投薬内容、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診療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呼吸器・アレルギー内科で診療を受け、カルテに記載された記録、過去の採血データ・画像・生理機能データ、治療内容を調べます。これらの結果からもやしアナフィラキシーの臨床的特徴を把握します。

**・研究の対象となられる方**

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科において2015年1月1日から2016年12月31日までにもやしアナフィラキシーで治療された患者様を対象に致します。

対象者となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）まで2020年5月31日までにご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。対象となられる方が十分な判断が難しい場合や亡くなっている場合は、代諾者からの申し出も受け付けます。代諾者は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く）とします。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2028年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

過去の採血データ・画像・生理機能データ、治療内容、治療効果、合併症、患者背景について調べます

#### ・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、本研究により被験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、将来研究成果はもやしアナフィラキシーで苦しむ患者さんの一助になり、もやし摂取によるアナフィラキシーの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部呼吸器・アレルギー内科においては、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

既存の臨床データは、呼吸器・アレルギー内科、保存庫、（管理責任者：古賀康彦）で保管され、群馬大学の管理責任者が責任をもって呼吸器・アレルギー内科の外部と遮断したパソコンで保管し、研究終了後10年間保管した上で個人を識別できる情報を取り除いた上で機密文書として破棄いたします。

・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。その場合の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

この研究は、既に得られた情報を元にして行うため、新たな資金提供を受けることもなく、研究費も必要としません。

・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と、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、当院の呼吸器・アレルギー内科が主体となって行っています。

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

職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 講師

氏名：古賀 康彦

連絡先：027-220-8000

・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）】

職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科助教

氏名：古賀 康彦

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8000

上記の窓口では、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