

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を、大阪はびきの医療センター医学研究倫理委員会の審査を受け、施設長の承認を得て実施しております。この研究は、「人を対象とする生命医学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。なお、研究に使用してほしくない等の申出を行うことを理由として、診療で不利益を受けることはありません。

記

研究課題名 (公開用課題名)	ダニ SLIT におけるスギ新規感作抑制の後方視的検討
研究機関代表研究者 所属・氏名	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 耳鼻咽喉・頭頸部外科 永井裕子
研究概要 (意義、目的、方法等)	【研究の意義・目的】 スギ花粉症が近年増加しています。スギ花粉症発症の原因としてダニアレルギー性鼻炎が先に発症するが指摘されています。 アレルギー性鼻炎に対して、舌下免疫療法(SLIT)を行うことによって、それ以外の新規感作抑制を示すことがいくつか報告されているが、いまだエビデンスは確立されていない。 ダニの舌下免疫療法を行うことで、スギ花粉への感作を抑制できれば、今後のアレルギー疾患の治療の発展につながると考えます。今回ダニ SLIT 施行している小児症例において、スギ抗原への感作を抑制できるかどうかを明らかにするために、当センター耳鼻咽喉・頭頸部外科、小児科受診患者で、ダニ特異的 IgE 陽性かつ、スギ特異的 IgE 陰性患者を対象として、ダニ SLIT 施行群とダニ SLIT を施行していない群で、開始時から1～4年後におけるスギ陽性率を後ろ向きに比較検討し明らかにしたいと思えます。
研究実施期間	施設実施許可後から 2026 年 12 月 31 日まで
研究対象者 (研究対象者が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2018 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日の間で、当センター耳鼻咽喉・頭頸部外科、小児科に通院した 5 歳～15 歳の患者のうち、血液検査でダニ特異的 IgE 陽性かつ、スギ特異的 IgE 陰性患者だった患者 約 300 例

【例：自機関の試料・情報を自機関で使用】

利用する試料・情報	【利用する試料】 なし 【利用する情報】 年齢 性別 血液検査データ(総 IgE、ダニ特異的 IgE、スギ特異的 IgE)
利用する試料・情報の取得の方法	診療録
利用を開始する予定日	2025 年 3 月
試料・情報の管理責任者	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 耳鼻咽喉・頭頸部外科 永井裕子
試料・情報を利用する機関	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 院長 山口 誓司
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者等が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、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のない範囲で入手、または閲覧ができます。以下の問い合わせ先にご連絡ください。
個人情報の取扱い	情報の保存の際には、特定の個人が識別できるような情報を削除した上、ランダム化された研究番号を付与します。対応表についてはネットワークから切り離されたパソコンおよび電子媒体に保管し、研究責任者が鍵のかかるキャビネットにて厳重に保管します。研究終了後は、5 年間情報を保管し、保管期間終了後は復元不可能な方法で適切に情報を廃棄します。 なお、将来研究結果を学会・論文等で公開することがありますが、その場合も個人が特定できない方法で行います。
個人情報の開示に係る手続き 研究参加拒否の連絡先	下記問い合わせ先へお問い合わせください。 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その代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外致します。参加拒否申出を理由として診療で不利益を受けることはありません。ただし、研究実施上、既に個人が特定できない状態で研究結果を公開している場合など、除外できない場合があります。
問い合わせ先	〒558-8588 大阪府羽曳野市はびきの三丁目7番1号 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 診療科:耳鼻咽喉頭頸部外科 担 当:永井裕子 TEL :072-957-2121(代表)