

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日： 2024年6月27日
研究課題名：重症・難治性アレルギー疾患の患者レジストリの構築および病態解明
研究期間：倫理審査承認後～西暦 2028年3月31日
研究対象： 標準的な治療を行っても症状が改善しない重症・難治性アレルギー疾患患者
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名 ） <input checked="" type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） 上記材料の対象期間 西暦 年月～ 年月
意義・目的： 近年、アレルギー疾患の患者数は増加傾向にあり、本邦では全人口の約半数が何かしらのアレルギー疾患に罹患しているとされています。各疾患に対してガイドラインが整備されたことにより、全国的に治療の標準化が進みつつあります。一方、標準的な治療を行っても治療に難渋する患者が一定数存在することも明らかになってきており、それらの患者を本研究では「重症・難治性アレルギー疾患患者」と定義します。重症・難治性アレルギー疾患患者は様々な医療機関に患者が点在していることから、臨床情報や検体等の集約ができておらず、実態把握や病態解明が進んでいません。また、アレルギー疾患は従来、遺伝的素因と環境要因が複雑に絡み合って発症する多因子疾患と考えられてきたが、近年のゲノム解析技術の向上により、一部の重症・難治性アレルギー疾患患者は単一遺伝子異常に起因して発症する可能性が明らかとなりつつあります。そこで、本研究は重症・難治性アレルギー疾患患者のレジストリを構築し、各病院に点在している患者情報等を集約し、その実態把握と病態解明を目指す。更に、単一遺伝子異常に起因して重症・難治性アレルギー疾患を発症している可能性がある一部の症例に対して、遺伝子解析を行うことにより、未診断の症例を適切に診断し、その病態解明を行うことを目的します。
方法： 本研究は、以下の2つの方法から構成される。 <1> 重症・難治性アレルギー疾患患者のレジストリ構築 ① 全国の研究責任者・研究者等が、外来もしくは病棟で、患者または代諾者に対して本研究の説明を行い、本研究の参加について文書で同意書を取得します。 ② 同意を取得した患者には研究 ID を付与し、各共同研究機関の研究者等は、個人情報を含まない臨床情報を記載した登録票（医師記載）を国立成育医療研究センター免疫アレルギー・感染研究部に送付します。 ③ 国立成育医療研究センター免疫アレルギー・感染研究部は、各共同研究機関から送付された登録票（医師記入）の内容を確認し、研究登録内容に不足がないかを確認し、内容に不足がある場合には、研究者等は各共同研究者等に問い合わせを行い、必要な情報を収集します。

- ④ 各共同研究機関の研究者等は、同意を取得した患者の試料（血液）に研究 ID を付与して取り扱い、国立成育医療研究センター免疫アレルギー・感染研究部に送付します。各共同研究機関の研究者等は試料（血液）を同研究部に直接送付するか、臨床検査会社（株式会社エスアールエル）を通して送付します。研究 ID と個人情報を含む臨床情報との照合表は各共同研究機関で適切に保管します。
- ⑤ 国立成育医療研究センター免疫アレルギー・感染研究部は送付された試料（血液）の保管を行うと共に、血清/血漿中のサイトカイン等の測定を行います。臨床情報および血清/血漿サイトカインデータ等を初回登録情報として登録します。血清/血漿サイトカインデータ等の一部は各共同研究機関の研究者等（主治医等）に、健常小児のデータと共に返送します。一部の評価が定まっている項目については主治医より患者へ結果の説明を行います。
- ⑥ 1 年に 1 回、追跡調査を行い患者の詳細な臨床情報を収集します。追跡調査の情報は、各共同研究機関の研究者等が収集します。ただし、収集した臨床情報に不足があった場合は、国立成育医療研究センター免疫アレルギー・感染研究部は研究者等に連絡を取り必要な情報を取得します。また可能な場合には、追跡調査時に、患者試料（血液）の採取を行い国立成育医療研究センター免疫アレルギー・感染研究部に送付します。検体の送付は初回登録時と同様の方法を用います。

同意の取得に関しては、研究責任者、研究者等が、本研究の対象となると考えられる患者に対して説明文書を用いて説明したうえで、患者自身の自由意志による本研究参加の同意を文書にて取得します。患者が未成年であった場合には、親権者を代諾者として同様の説明を行い本研究参加の同意を文書にて取得します。患者が未成年であっても、理解度に応じた説明を行い、原則として同意またはアセントの取得に努めます。

問い合わせ等の連絡先

筑波メディカルセンター病院 小児科

林大輔（代表番号 029-851-3511）