

平成 30 年 3 月 4 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：(旧) 茶のしずく石鹸による即時型コムギアレルギーの予後調査研究

本研究は藤田保健衛生大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

藤田保健衛生大学病院、坂文種報徳會病院、共同研究施設において、上記特別委員会の疫学調査で報告された確実例、及び「茶のしずく石鹸等に含まれた加水分解コムギ（グルパール 19S）による即時型コムギアレルギーの診断基準（日本アレルギー学会「化粧品中のタンパク加水分解物の安全性に関する特別委員会」作成 2011.10.11）」を新たに満たすと考えられた患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法・研究期間

<研究目的>

当該疾患は、昨今発生した新たなコムギアレルギーと考えられており、現時点において予後は明確になっていません。本研究では、当該疾患の予後を明らかにすることが目的です。

<方法>

本研究に対して同意をいただいた後、通常の採血方法で血液を採取し、診療情報と共に藤田保健衛生大学医学部アレルギー疾患対策医療学講座に渡され、本研究に供されます。すでに診療や研究のため採取した血清が保管されているならば、その血液を本研究に供します。当該血液は、アレルギー疾患対策医療学講座を介して、共同研究施設であるホーユ一株式会社に提供され、ELISA 法によるグルパール 19S 特異的 IgE 抗体価の測定を行います。また、必要に応じて、通常の診療の範疇の中で、追加の問診、皮膚試験（プリックテスト、スクラッチテスト、パッチテスト等）、血液検査（抗原特異的 IgE 抗体試験、総 IgE 抗体試験、ヒスタミン遊離試験、好塩基球活性化試験等）、経口負荷試験、等を行う場合があります。

<研究機関>

倫理審査委員会承認日から 2023 年 2 月 28 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

＜情報＞

年齢、性別、症状、既往歴、検査結果（皮膚試験、血液検査、等）など

＜試料＞

血液、グルパール 19S のプリックテスト試薬

4. 外部への試料・情報の提供

本研究を実施する上で、以下の検査を外部に委託します。

委託業務：グルパール 19S 特異的 IgE 抗体検査

委託先：ホーユー株式会社

管理体制：研究責任者は、検体毎の検査結果報告書と共に、定期的に業務実績報告書
を入手し、適切な業務遂行を確認する。

5. 研究組織

研究代表者：

- ・ 藤田保健衛生大学 医学部 アレルギー疾患対策医療学 教授 松永 佳世子

共同研究機関：

- ・ 全国 270 の医療施設（日本アレルギー学会「化粧品中のタンパク加水分解物の安全性に関する特別委員会」により報告された確実例 2,111 例の医療施設）
- ・ ホーユー株式会社 総合研究所

6. 研究に係る費用について

本研究に関する資金の一部は、（旧）茶のしずく石鹸の販売元である株式会社悠香から資金の提供を受けて実施しております。しかし研究計画書の作成から研究の施行、成果発表にいたるまで、研究の実務に同社は一切関与いたしません。

藤田保健衛生大学医学部アレルギー疾患対策医療学講座は、グルパール 19S 特異的 IgE 抗体検査を委託するホーユー株式会社からの出資により開設した寄附講座であり、本学に客員教員の立場を持つホーユー株式会社の社員が研究に関与しますが、研究責任者、研究分担者および研究協力者のいずれも、株式会社悠香といかなる雇用関係や株式保有などの資本関係及び利益関係は有していません。また、ホーユー株式会社と株式会社悠香の間にも、説明すべき利害関係はありません。なお、念のために本研究については、藤田保健衛生大学利益相反委員会へ申請を行い、適切な利益相反マネジメントを受けています。

この研究に参加することで、通常の診療と比べ、あなたの経済的負担が増えることはありません。また、この研究に参加されることに対する謝礼はありません。

7. 除外の申出・お問い合わせ先

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、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田保健衛生大学 医学部 アレルギー疾患対策医療学講座

教授 松永佳世子

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ケ窪 1 番地 98

電話：0562-93-9441