

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

以下、本文-----

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

1. 研究の対象

(1) 患者情報登録システム（レジストリ）の構築

対象者：標準治療を行っても治療に難渋する重症・難治性アレルギー疾患患者さん

(2) 遺伝子解析

対象者：標準治療を行っても治療に難渋する重症・難治性アレルギー疾患患者さん及びその家族

2. 研究目的・方法・研究期間

目的：

アレルギー疾患には、花粉症や通年性アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、気管支喘息、食物アレルギー、アトピー性皮膚炎、蕁麻疹などの疾患があり、現在国民の半数以上が悩まされている身近な病気の一つとなっています。それぞれの疾患に対して、現在はガイドラインが作成され標準的な治療が確立されつつあります。一方で、それらの標準治療を行っても治療に難渋する患者さんもいらっしゃいます（そのような患者さんを重症・難治性アレルギー疾患患者とします）。重症・難治性アレルギー疾患の患者さんは各医療機関に一定数いると思われませんが、人数も少なく、また患者さんのデータを集約できるシステムがないことから、病態解明が進みにくい現状があります。

そこで、本研究では以下の2つを具体的な目的とし、重症・難治性アレルギー疾患患者の病態解明を目指します。

(1) 患者情報登録システム（レジストリ）の構築

(2) 遺伝子解析を通じた病態解明

《患者情報登録システム（レジストリ）構築の目的と意義》

重症・難治性アレルギー疾患の患者さんの情報を集約し、詳細な臨床情報や検査データ、治療経過等の実態を把握し、病態の理解を深めることを目的としています。

《遺伝子解析を通じた病態解明の目的と意義》

《遺伝とは》

「遺伝」という言葉は、「親の体質が子に伝わること」を言います。ここでいう「体質」の中には、顔かたち、体つきのほか、性格や病気に罹りやすいことなども含まれます。

「遺伝」という言葉に「子」という字がつき「遺伝子」となると、「遺伝を決定する小単位」という科学的な言葉になります。人間の場合、約3万個の遺伝子が働いており、

その本体は「DNA」という物質です。遺伝子は染色体という構造物の上に載っています。

《アレルギー疾患と遺伝子変異》

元来、アレルギー疾患は、遺伝的素因(体質)と環境因子(周囲の環境の影響)が合わさって発症する病気と考えられてきました。一方で、近年の研究により、重症・難治性アレルギー疾患の患者さんの一部では、一つの遺伝子の変異だけで病気が誘発されていることが明らかになってきました。

本研究では遺伝子解析によって、重症・難治性アレルギー疾患の患者さんの中で、未診断となっている一つの遺伝子の変異だけで病気が誘発されている患者さんを適切に診断し、またその遺伝子の機能を調べることで病気の仕組み(病態といいます)を解明することを目的としています。

方法・研究期間：

《研究方法》

〈1〉患者情報登録システム(レジストリ)の構築

この研究に同意をいただいた患者さんとそのご家族から、「臨床情報」として通常の診療で得られる、年齢、性別、既往歴などの情報を集めます。また、血液を2-10mL程度採取させていただきます。採血にともなう身体の危険性はほとんどありません。これら臨床情報および血液は個人情報が含まれない状態で、通院する医療機関の担当医師を通じて国立成育医療研究センターへ提供いただきます。国立成育医療研究センターでは、頂いた臨床情報を登録すると共に、頂いた血液を用いてサイトカインという細胞から出される蛋白質のデータを解析します。これによって、体の中で起きている炎症などの変化の情報を得ることが可能となります。

登録後も、1年に1回、追跡調査を行い通常診療で得られる臨床情報を収集させていただきます。この追跡調査は、重症・難治の患者さんの治療内容や経過を詳しく情報収集することを目的としています。可能な場合には、1年に1回血液を提出していただくことがあります。

〈1〉で得られた臨床情報・サイトカインのデータを元に、アレルギー分野・免疫不全分野・遺伝学分野の専門家で構成されたチームで遺伝子解析の有用性に関して検討します。遺伝子解析が有用である可能性があると考えられた患者さんに対し、〈2〉遺伝子解析への参加をお願いする可能性があります。遺伝子解析の有用である可能性が高い一部の患者さんでは、〈1〉と同時に〈2〉遺伝子解析を行う可能性もあります。

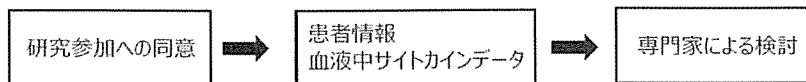
〈2〉遺伝子解析を通じた病態解明

研究に同意をいただいた方から、血液を8-12mL程度採取させていただきます。採血にともなう身体の危険性はほとんどありません。血液の採取が困難な場合に唾

液を研究に用いる場合があります。血液や唾液は個人情報が含まれない状態で、通院する医療機関の担当医師を通じて国立成育医療研究センターへ提供いただきます。国立成育医療研究センターでは、あなたの検体を使って DNA などの解析を行います。あなたとご家族の DNA 解析結果と診療情報を合わせて解析し、遺伝子の変異と疾患の関連を調べます。また血液の細胞からウイルス感染により死なずに増殖する細胞（不死化細胞）を作成します。この不死化細胞を使って、見つかった遺伝子の変異の機能解析を行います。新たな手法や外部機関での解析が必要になった場合には、あなたからの再同意を得ずに解析を行う場合がありますが、その際には、国立成育医療研究センター倫理審査委員会の申請・承認審査を受け承認された場合のみ実施します。本研究では、あなたの検体はあなたの疾患原因を検索するためだけに使用し、他の目的で使用することはありません。

研究参加の流れについて

<1> 患者情報登録システム（レジストリ）の構築



<2> 遺伝子解析を通じた病態解明



遺伝子解析が有用である可能性がある場合

遺伝子解析が有用である可能性が高い一部の患者さんでは、<1>と<2>を同時に行う可能性があります。

《試料の外部研究機関への提供について》

専門的な解析が必要となった場合に、あなたの検体を国立成育医療研究センター外の解析委託企業や機関に送ることがあります。提供先は長期の実績があり、確実な情報管理がなされている企業・機関に限定します。その場合、臨床情報を除いて試料を取り扱い、あなたの情報が外部機関に共有されることはありません。

《研究期間》

この研究の実施期間は 2028 年 3 月 31 日迄を予定しています。しかし、終了時に研究を継続する必要があると判断した場合には、研究の継続を国立成育医療研究センターの倫理審査委員会に申請し、承認を得たうえで延長することがあります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

試料：血液

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究責任者: 森田英明 国立成育医療研究センター免疫アレルギー・感染研究部室長
研究分担者: 要匡 国立成育医療研究センターゲノム医療研究部長
研究分担者: 森尾友宏 国立大学法人東京医科歯科大学 大学院歯学総合研究科
発生発達病態学分野教授
研究分担者: 松本健治 国立成育医療研究センター免疫アレルギー・感染研究部部長
研究分担者: 大矢幸弘 国立成育医療研究センターアレルギーセンター・センター長
研究分担者: 海老澤元宏 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター長
研究分担者: 福家辰樹 国立成育医療研究センターアレルギーセンター・総合アレルギー科
診療部長
研究分担者: 新井勝大 国立成育医療研究センター小児内科系専門診療部消化器科診療部長
研究分担者: 吉田和恵 国立成育医療研究センター小児外科系専門診療部皮膚科診療部長
研究分担者: 岡田随象 国立大学法人東京大学 大学院医学系研究科教授
研究分担者: 深見真紀 国立成育医療研究センター分子内分泌研究部長
研究分担者: 中林一彦 国立成育医療研究センター周産期病態研究部室長
研究分担者: 高田修治 国立成育医療研究センターシステム発生・再生医学研究部長
研究分担者: 山本貴和子 国立成育医療研究センターアレルギーセンター・行動機能評価
支援室長
研究分担者: 足立剛也 慶應義塾大学医学部皮膚科学教室助教
研究分担者: 中島沙恵子 国立大学法人京都大学 大学院医学研究科
炎症性皮膚疾患創薬講座 特定准教授
研究分担者: 福原康之 国立成育医療研究センター遺伝診療センター遺伝診療科医長
研究分担者: 大嶋勇成 福井大学医学系部門医学領域小児科学教授
研究分担者: 岡田賢 広島大学病院小児科学教授
研究分担者: 目黒和行 千葉大学大学院医学研究院アレルギー・臨床免疫学 講師
研究分担者: 柳久美子 国立成育医療研究センターゲノム医療研究部 研究員
研究分担者: 吉田幸一 東京都立病院機構東京都立小児総合医療センター アレルギー科部
長
研究分担者: 明石真幸 慶應義塾大学医学部小児科学教室専任講師
研究分担者: 福永興壺 慶應義塾大学医学部呼吸器内科教授
研究分担者: 今井耕輔 防衛医科大学校小児科学教授
研究分担者: 長尾みづほ 国立病院機構三重病院臨床研究部長
研究分担者: 長谷川俊史 山口大学大学院医学系研究科医学専攻小児科学講座 教授
研究分担者: 伊藤靖典 長野県立こども病院小児アレルギーセンター長

研究分担者:三浦克志 宮城県立こども病院アレルギー科長
研究分担者:伊藤浩明 あいち小児保健医療総合センターアレルギー科 センター長
研究分担者:夏目統 浜松医科大学小児科助教
研究分担者:村上将啓 富山大学医学部小児科学教室病院助教
研究分担者:大石拓 高知大学医学部小児思春期医学講座 学内講師外来医長
研究分担者:手塚純一郎 福岡市立こども病院アレルギー・呼吸器科長
研究分担者:滝沢琢己 群馬大学医学部附属病院小児科教授
研究分担者:緒方美佳 国立病院機構熊本医療センター小児科副部長
研究分担者:西本創 さいたま市民医療センター小児科部長
研究分担者:犬尾千聡 神奈川県立こども医療センターアレルギー科部長
研究分担者:成田雅美 杏林大学医学部小児科学教室教授
研究分担者:二村昌樹 国立病院機構名古屋医療センター小児科医長
研究分担者:勝沼俊雄 東京慈恵会医科大学第三病院小児科教授
研究分担者:吉原重美 獨協医科大学病院小児科主任教授
研究分担者:西村幸士 愛媛大学医学部附属病院小児科助教
研究分担者:板澤寿子 埼玉医科大学小児科准教授
研究分担者:亀田誠 大阪はびきの医療センター小児科主任部長
研究分担者:渡邊知佳 自治医科大学小児科学助教
研究分担者:今井孝成 昭和大学医学部小児科学講座教授
研究分担者:山田佳之 東海大学医学部総合診療学系小児科学教授
研究分担者:中野泰至 千葉大学大学院医学研究院小児病態学助教
研究分担者:井上祐三朗 千葉大学大学院医学研究院総合医科学特任准教授
研究分担者:富板美奈子 千葉県こども病院 アレルギー・膠原病科部長
研究分担者:近藤康人 藤田医科大学ばんだね病院小児科教授
研究分担者:濱口冴香 東京都立広尾病院小児科医員
研究分担者:清水真理子 群馬県立小児医療センターアレルギー・リウマチ科部長
研究分担者:渡辺栄一郎 群馬県立小児医療センター外科部長
研究分担者:西小森隆太 久留米大学小児科教授
研究分担者:井澤和司 京都大学大学院医学研究科発達小児科学助教
研究分担者:堀向健太 東京慈恵会医科大学葛飾医療センター小児科診療医員
研究分担者:野上和剛 札幌医科大学医学部小児科学講座助教
研究分担者:岡藤郁夫 神戸市立医療センター中央市民病院小児科部長
研究分担者:竹崎俊一郎 北海道大学大学院医学研究院小児科学教室特任助教
研究分担者:只木弘美 国立病院機構横浜医療センター小児科部長

6. お問い合わせ先

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。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター
部署名 アレルギー科 高里良宏
〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地
電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究責任者：

あいち小児保健医療総合センター
部署名 アレルギー科 伊藤浩明

研究代表者：

国立成育医療研究センター
免疫アレルギー・感染研究部室長 森田英明

-----以上