

2012年1月1日から2021年12月31日に、 うさみクリニックで採血の保存を承諾された方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：花粉症のアレルゲンに関する保存血清を用いた研究

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2027年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 教授 櫻井 大樹

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和4年4月1日施行）に基づき、加工された既存試料・情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

花粉症は急激に増加を続けており、最新の全国調査では有病率はおよそ4割にもおよぶと考えられています。スギ花粉以外にも、ヒノキ花粉やカバノキ科花粉の影響も大きくなっていることが知られています。花粉症は、不快な症状に加え、睡眠、学習、労働にも大きく影響します。特に低年齢化が進む一方で、なかなか自然には改善しないことが分かり、その根本的な対策が課題となっています。また、花粉に対し体の免疫が反応するようになると、原因となるアレルゲンの構造が似ている果物や野菜のアレルゲンに対し、口の中のかゆみやむくみなどを引き起こす口腔アレルギー症候群を発症しやすくなることが知られており、近年増加が指摘されています。とくに山梨県や静岡県ではスギ花粉症の有病率が全国でも高いことが知られ、果物の産地であるとともに消費地でもあり、口腔アレルギーの割合が高く増加していることが推測されています。近年、アレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）について、分子のどの部分が特にアレルギーを引き起こしやすいかが分かってきており、特に反応しやすい分子の配列部分は、アレルゲンコンポーネントと呼ばれています。最近、このアレルゲンコンポーネントに対する血液中のIgE抗体を調べることで、これまでの検査よりも症状との関連が強く診断に役立つため、食物アレルギーの原因の検査に利用されるようになってきました。一方、花粉症や口腔アレルギー症候群ではその関係がまだ十分解明されていないため、検査として確立されていないのが現状です。

そこで今回、花粉症の発症率が高い静岡県において、花粉症と口腔アレルギー症候群に関連するアレルゲンコンポーネントの抗体価を調べて、陽性率や症状の強さに関連があるか、診断に役に立つかについて検討します。さらに血清の代謝物を調べることで、花粉症と口腔アレルギー症候群の発症の特徴について明らかにすることを目的としています。

本研究で、花粉症と口腔アレルギー症候群に関連するアレルゲンコンポーネントの特徴や代謝物の特徴を明らかにできた場合、新しい診断法や治療法の開発につながる可能性があります。

【研究の方法について】

本研究は、花粉症にて静岡県浜松市のうさみクリニックを受診された方のうち、診療で行った採血の残

りの血清について、研究目的の利用を許諾され保存された血清を利用し研究を行うものです。保存血清より花粉および口腔アレルギー症候群の原因となるアレルゲンコンポーネントに対する抗体価を測定し、感作率と症状の関連について解析を行います。また血清中の代謝物の測定を行い感作や症状との関連を解析します。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

花粉症の患者さんで、2012年1月1日から2021年12月31日の間に、うさみクリニックで花粉症の治療を受けられ、採血の残りの血液の研究利用の保存を承諾された方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

試料：血清

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究は、以下の機関より既存試料・情報の提供を受けて実施いたします。この研究で使用する試料・情報は、すべて各機関においてオプトアウト（研究対象者等へ通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究参加を拒否する機会の提供）により入手し、個人情報が出ないように提供元で加工を済ませたものです。

既存試料・情報の提供機関及び提供者

うさみクリニック 院長 宇佐神 篤

【試料・情報の管理に関する責任者について】

山梨大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 教授 櫻井 大樹

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お

申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座

教授 櫻井 大樹

メールアドレス：dsakurai@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6769