

(臨床研究に関する公開情報)

東京医科大学病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 実臨床におけるアレルゲン免疫療法の選択について医療従事者が使用する基準：国際オンライン調査

Criteria Used by Health Professionals on the Selection of Allergen Immunotherapy in Real Clinical Practice (CHOICE): an international e-survey

[研究責任者] 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター 海老澤 元宏

[研究の背景および意義]

・患者さんの病気について

アレルギー性鼻炎は、鼻の粘膜から侵入したアレルゲンに対して免疫反応が起こること、鼻水・鼻づまり・くしゃみなどの症状が引き起こされる病気です。

・従来の治療法とその問題点について

アレルゲン免疫療法(AIT)は、現在、アレルギー性呼吸器疾患に対する唯一の根本的治療法です。医師たちが AIT に関する能力を向上させるためには、臨床試験という実験的な環境で得られるデータだけではなく、実際の臨床の場からデータを集めることが大切です。

・研究の意義（研究の必要性）について

Imperial College London, U.K.の Prof. Moisés A. Calderón らが中心となって、日本、中南米、中国、中東、日本、カナダ、ロシアなどの世界各国における実臨床の場での AIT の選択基準を調査します。AIT の選択が実臨床でどのように実践されているかを明らかにすることで、AIT 治療のさらなる向上に繋がります。

[研究の目的]

本研究の目的は、実臨床では、臨床医や患者自身がどのような臨床基準に基づいて、アレルギー性呼吸器疾患に対して AIT を選択しているかを調査します。

[研究の方法]

対象となる患者さん

西暦 2022 年 9 月 15 日から西暦 2024 年 9 月 15 日までに研究参加施設にて AIT を対象医師によって新規に導入された患者さん

研究期間：院長承認後から 2025 年 9 月 30 日

利用する検体、カルテ情報

検体：なし

カルテ情報：診断名、年齢、性別、学歴・職業、病歴に関する情報(アレルギー感作歴・アレルギーに対する検査歴・アレルギー疾患への治療内容・治療歴・コントロール状態)、新たに導入する AIT の詳細、AIT 導入の理由、舌下免疫療法患者においては導入時の症状について

情報の管理

情報は、日本における研究代表者機関である国立病院機構相模原病院に情報を記入した用紙が提出され、集計、解析が行われます。また、国立相模原病院からはさらに Imperial College London, U.K.へインターネットを介してデータが提供され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

研究代表者（研究の全体の責任者）:

Imperial College London, U.K. Section of Allergy and Clinical Immunology
Prof Moisés A. Calderon

研究代表者（日本における研究代表者）:

国立病院機構相模原病院 臨床研究センター 臨床研究センター長 海老澤 元宏

当院での研究担当者：

東京医科大学病院小児科・思春期科 助教 赤松 信子

東京医科大学八王子医療センター 小児科 臨床講師 長尾 竜兵

東京医科大学茨城医療センター 小児科 助教 縣 一志

その他の共同研究機関：

日本医科大学耳鼻咽喉科	准教授	後藤 穰
埼玉医科大学病院	准教授	中込 一之
東京医科大学病院	助教	赤松 信子
牛久愛和総合病院	小児科医師	西野 誠
東邦大学医療センター大橋病院	院内講師	中村 浩章
成城ささと小児科アレルギー科	小児科医師	笹本 光紀
水戸済生会総合病院	小児科主任部長	貴達 俊徳
福岡大学病院	助教	久保田 慧
長後中央医院	院長	鈴木 誠
おださが小児アレルギー科	院長	富川 盛光
まなべ小児科クリニック	副院長	真部 哲治
さがみこどもアレルギークリニック	院長	浅海 智之
すこやかこどもクリニック 三ツ境	院長	井上 隆志
村野小児科アレルギー科	副院長	村野 明子
望月耳鼻咽喉科	院長	望月 高行
わたせ耳鼻咽喉科	院長	渡瀬 文貴
よしもと小児科	院長	吉本 裕良

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である国立病院機構相模原病院と Imperial College London, U.K.が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[研究の参加について]

この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡いただくか研究参加拒否書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によってはこの研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 小児科・思春期科

助教 赤松信子

電話 03-3342-6111（代表） FAX 03-3344-0643