作成日：2024 年　9 月　21 日

# 研究協力のお願い

**昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。**

**この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。**

少量血液を用いた迅速アレルギー検査の新規開発

**１．研究の対象および研究対象期間**

研究の対象

・昭和大学病院呼吸器・アレルギー内科に入院又は通院中のアレルギー疾患の患者さんで、年齢が 20 歳 以上である患者さんが該当します。

研究対象期間

・2022 年 4 月 1 日～2025 年 12 月 31 日までです。

**２．研究目的・方法**

研究の目的

・アレルギーを惹起する物質を同定する際に、血液検査を実施しています。現在は検査結果がでるのに、数日間を必要としていますが、即時結果がわかる検査機器の研究開発を行っています。本研究では、アレルギー患者さんの検体を用いて既存承認診断方法との相関性や検体種(血清/血漿)の特異性の比較評価、反応時間や検体量など種々条件に対する最適化の検討、さらには測定システムの操作性や利便性等について評価を行います。

方法

・通常診療で採血される対象者の方の残余血清を用い、既存方法と新規測定方法との相関性を確認します。

・昭和大学病院呼吸器・アレルギー内科通院中のアレルギー疾患を有する患者さんで、既存方法で測定されたデータと新規測定方法で測定したデータについて比較検討します。

・通常診療で採血される対象者の方のペア血清(同一採血者の血清と血漿)を用い、開発品での血清/血漿の相関性を確認しま す。なお、本研究では使用する患者さんの血液は、通常の診察・検査で行った採血の保存用血液(再測 定のために保存している予備血液)を使用するため、研究のために新たに採血を行うことはありません。

【本研究の資金源と利益相反について】
本研究の研究資金は、タカノ株式会社から提供される受託研究費を使用します。
本研究における研究者の利益相反については、昭和大学利益相反委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

**３．研究期間**

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 3 月 31 日まで

**４．研究に用いる試料・情報の種類**

研究対象期間中に、研究施設でアレルギー疾患と診断された患者で血液検体が得られている方を対象とし、以下の情報を収集します。 [患者さんの背景]年齢、性別、原疾患に係る情報(初回発病年齢、発症年月日(診断日)、罹患期間、 重症度、原疾患の治療歴)、合併症に係る情報(同意取得時に罹患中の疾患)、既往歴に係る情報(同意 取得時までに治癒した疾患)。 [血液検査]臨床検査項目(血液、血液像、生化学(TP、Alb、BUN、Cr、AST、ALT、T-Bil、D-Bil、AMY、 CK、Na、K、Cl、Mg、Ca、P、Fe、IgE、CAP、MAST、VIEW)、胸部 CT、呼吸機能検査、心機能)。

**５．外部への試料・情報の提供**

該当いたしません

**６．研究組織**

研究責任者　研究機関名　昭和大学病院　氏名：相良博典

**７．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ください。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ください。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者としませんので、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：
所属：医学部内科学講座呼吸器アレルギー内科学部門　氏名：田中明彦
住所：品川区旗の台 1-5-8　電話番号：03-3784-8532