

「慢性特発性蕁麻疹における自己反応性 IgE および自己抗原の同定」 臨床研究についてのご説明

2025 年 2 月 10 日作成 第 2 版

1. はじめに

当院では、医学の発展に貢献するとともに、将来の患者さんによりよい治療を受けていただくために有効と思われる臨床研究を行っています。この研究は大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会（患者さんの権利や安全を守るために研究計画を審査する委員会）の承認、病院長の許可を受け実施しています。（臨床研究の中には新薬の承認を得ることを目的とした「治験」と呼ばれる試験がありますが、この研究は「治験」ではなく、病気の仕組みを理解するための「臨床研究」です。）

あなたにこの研究への協力をお願いするため、研究の内容を含め、あなたが同意するための手続きについて説明を行います。わからないことがあれば、どんなことでも遠慮なせずに質問してください。あなたがこの説明をよく理解でき、あなたが研究に協力しても良いと考える場合には、「同意書」に署名することにより同意の表明をお願いいたします。

2. 研究の目的および意義

じんましんは、かゆみを伴う盛り上がった皮疹が繰り返し出現することを特徴とする皮膚疾患です。アレルギー反応の一種と考えられていますが、その原因がわかることは全体の 2 割程度で、多くは原因不明の特発性じんましんです。また、6 週間以上続くものは慢性特発性じんましんと呼ばれます。治療には抗ヒスタミン薬（抗アレルギー薬）という薬が多く使われますが、発症を抑える薬であり、今のところじんましんを根治させる薬はありません。

特発性じんましんがなぜ起こるのかはまだはっきりとは分かっていませんが、最近の研究では、自分の免疫システムが細菌などの外敵だけでなく自分自身に反応してしまう、自己免疫反応も特発性じんましんの原因になっているのではないかと考えられています。この研究では、自分自身に反応してしまう自己反応性の抗体のうち、特にアレルギー反応に関係する体内の物質（免疫グロブリン E や IgE と呼ばれます）のうち、自分の体を攻撃してしまう抗体（自己反応性の抗体）やその抗体を作る血液中の細胞を調べ、特発性じんましんの原因を明らかにすることを目的としています。

また、特発性じんましんの患者さんの中には薬が効きにくい患者さんや悪化・再発を起こしやすい患者さんがいますが、その理由もはっきりとはわかっていません。そのため、この研究では特発性じんましんの患者さんの遺伝情報や血液中のたんぱく質を解析し、より正確に特発性じんましんという病気を理解することも目的としています。

3. 研究の方法

1) 研究に参加していただく方について

この研究は、慢性特発性蕁麻疹と診断された患者さんのうち、以下の条件を満たす方を対象としています。なお、担当医師の判断によっては参加できないこともあります。

主な参加条件

- ・年齢が 18 歳以上の方
- ・慢性特発性蕁麻疹であることが診断されている方

主な参加していただけない条件

- ・診察により医師に参加が適当でないと判断された方

2) 研究の方法

あなたの血液を診療記録とともに、この研究に利用させていただきます。

血液の採取は、診療で必要な採血検査を行う際に 1 回行います。50ml 余計に血液を採取します。針刺しの苦痛や、迷走神経反射による気分不快、血圧低下などが生じえますが大きな危険を伴わず、研究目的のみで追加の針刺し・採血を行うことはありません。

いただいた血液の一部からはあなたの遺伝情報（ゲノム情報）を調べますが、これはあなた個人を特定できる大切な情報なので、下記 9) 個人情報の保護に記載の内容に従って厳重に管理します。

3) 結果の提供について

本研究は、慢性特発性蕁麻疹という病気が、どのようにして起きるのかを調べています。本研究の結果だけでは、それと病気がどのくらい密接に関係するかといったことは、すぐには明らかではありません。よって、慢性特発性蕁麻疹の診断や治療に直結する結果が出る可能性が低いため、あなたの試料の解析結果を、あなたに個別にお伝えすることは想定していません。

ただし、偶然に重大な病気との関係が見つかり、あなたやあなたの血縁者がその結果を知ることが有益であると判断される場合には、診療を担当する医師から、その結果の説明を希望されるかどうかを問い合わせることがあります。

4. 実施予定期間と目標症例数

この研究は、研究実施承認後から西暦 2029 年 12 月 31 日まで行われます。また、60 人の患者さんと 60 人の健康な方に参加していただく予定です。

5. 予想される利益と不利益

1) 予想される利益

この研究の結果があなたに有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、本研究の成果は医学の発展に寄与するもので、将来あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになることが期待されます。

2) 予想される不利益

この研究に参加することで、通常診療で行う血液検査と同時に 50mL 増量して採血を行います。この研究で採取する量は、臨床上、危険がない量と考えておりますが、気分が悪くなるなどの症状がありましたら、異常があれば担当医や末尾のお問い合わせ先・相談窓口までご連絡ください。

6. 参加について

この研究に協力するかどうかは、あなたの自由意思で決定すべきものです。強制はいたしません。また、同意しなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。一旦同意した場合でも、あなたが不利益を被ることはなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師にお伝えください。

その場合は 採取した検体や調べた結果は廃棄され、それ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消し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は、結果などを廃棄することができない場合もあります。

7. 研究に関する情報公開の方法

この研究は、多くの方々の協力を得て、じんましんが起こるときに、体の中の免疫細胞がどのように働いているかを詳しく調べるものです。この結果、なんらかの疾患に関わる因子が見いだされたとしても、あなた個人の病気の治療などに有益な結果が出る可能性は低く、あなたを含め、だれにも解析結果を個人の単位で開示することはありません。研究計画・研究の手法に関する説明、研究の進み具合やその成果、学術的な意義については、個人が特定されない形で臨床研究等提出・公開システム jRCT (<https://jrct.niph.go.jp>) に公開されるほか、学会等に公表されるとともに、あなたの求めに応じ、分かりやすい形で説明がなされます。

8. 研究の開示

あなたが希望される場合は、他の方の個人情報やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。お気軽に担当医師までご連絡ください。

9. 個人情報等の取扱い

研究に参加いただいた患者さんの個人情報が他の人に漏れないように、あなたの試料や診療情報は、分析する前に診療録や試料の整理簿から、氏名、生年月日などを削り、

代わりに新しく符号をつけます。あなたとこの符号を結びつける対応表は、大阪大学大学院医学系研究科皮膚科学講座において厳重に保管します。このようにすることによって、あなたの試料の分析結果や診療情報は、分析を行う研究者にも、あなたのものと分からなくなります。

この研究に参加されますと、当院および共同研究機関にあなたの血液・診療情報を譲渡することがあります。また、共同研究機関以外の機関に情報を閲覧されることがあります。その際には、お名前などのあなたを特定できる情報の代わりに、研究用の符号をつけることで個人を特定できないようにします。

また、この研究が適切に行われているかを確認するために関係者がカルテなどを見ることがあります。あなたが本研究に同意された場合、カルテなどの内容を見ることについてもご了承いただいたことになります。また、この研究で得られた結果は、貴重な資料として学会や医学雑誌等に公表されることがあります。これらの場合もプライバシーは守られます。

この研究で得られた情報をアメリカ合衆国に所在するミシガン大学に提供します。アメリカ合衆国における個人情報の保護に関する制度については、個人情報保護委員会のWEBページをご覧ください。

(<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

ミシガン大学が講ずる個人情報の保護のための措置については、以下の大学WEBページをご覧ください。

(<https://hrpp.umich.edu/irb-health-sciences-and-behavioral-sciences-hsbs/irb-application-process/data-security-guidelines>)

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究で得られた血液の残りは、あなたが同意してくだされば、研究終了後も皮膚科又はその他の共同研究機関で保管し、別の研究に利用したいと考えています。保管は個人名が識別できないような形で厳重に行います。別の研究に利用する場合は、その都度研究計画を作成し、倫理審査委員会による審査を経て承認を受けたのちに実施します。倫理審査委員会で承認された研究内容については、大阪大学皮膚科のホームページ(<http://derma.med.osaka-u.ac.jp/>)又はマルホ株式会社のホームページ(<https://www.maruho.co.jp/about/governance/eg-pub-policy/>)上で閲覧することができますし、患者さんの請求があった場合に、他の患者さんの個人情報保護や研究の独創性の保護に支障がない範囲においてご提示することが可能です。また、研究の結果は学会発表や医学雑誌等で発表する場合がありますが、その際も、本研究同様に、個人が識別できないような形で公表を行います。

別の研究のために保管し、使用することについてご協力頂くかどうかは全く自由で

す。参加されなくても本研究には参加できますし、今後の診療に何ら不利益になることはありません。また、一度ご同意いただいた場合でも、後になって撤回することも可能です。ご協力いただける場合は、同意書の「本研究で得られた試料（血液、組織等）を別の研究等のために使用することについて」の項の「同意します」にチェックをいれてください。別の研究のための利用をお断りになる場合は、「同意しません」にチェックをいれてください。本研究の結果が医学雑誌等に発表されてから5年間、適切に保管された後に当院の規定に従って廃棄します。また、その他の共同研究機関で保管・廃棄が発生する場合も、当院の手順のしたがって対応します。

また、情報も試料と同様に別の研究に利用する可能性があります。情報の利用についても、ご協力いただける場合は、同意書の「本研究で得られた情報を別の研究等のために使用することについて」の項の「同意します」にチェックをいれてください。別の研究のための利用をお断りになる場合は、「同意しません」にチェックをいれてください。研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は医学雑誌等に発表されてから10年のいずれか遅い日まで、皮膚科学教室研究室に適切に保管された後に復元できないような形で廃棄します。また、その他の共同研究機関で保管・廃棄が発生する場合も、当院の手順のしたがって対応します。

11. 研究の資金源および研究に係る利益相反

この研究は、マルホ株式会社（皮膚科学に特化した製薬企業）からの共同研究費で設置された研究室において、同社との共同研究として実施されます。また、サノフィ株式会社（抗アレルギー薬の製造販売企業）の公募型研究助成金（PATHWAYS Global Innovation Grants）も本研究の資金としています。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視するのではないかという疑いが生じます。（こうした状態を「利益相反」といいます。）

この研究における利益相反は、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。この研究は企業からの資金提供を受けていますが、研究結果の公正さを損なうことはありません。担当医師が個人的に利益を受けることもありません。

12. 費用について

研究期間中の検査や治療にかかる費用は通常診療と同じように健康保険による患者

さんの自己負担となります。この研究に参加することにより通常の診療費と比べて、負担が増えることはありません。

13. 健康被害が生じた場合の補償について

本研究では、通常の診療で必要な検査の際に血液を採取するため、研究に参加することにより健康被害のリスクは増しません。これらの検査が原因と考えられる健康被害が万一発生した場合の治療は、通常の診療と同様、その回復に全力を尽くしますが、補償はありません。また、本研究に起因する健康被害であって後に賠償責任が生じた場合は、医療機関の責に帰する場合を除き、医療機関は賠償責任を負いません。

14. 研究組織、共同研究機関

この研究は大阪大学医学部附属病院皮膚科が主体となり実施します。

【研究代表者】（研究全体を統括する研究者）

大阪大学医学部附属病院皮膚科 藤本 学

【研究事務局】（事務的な業務を行う施設）

大阪大学免疫学フロンティア研究センター 松岡 悠美

【データセンター】

大阪大学免疫学フロンティア研究センター 松岡 悠美

【検体の測定】

大阪大学免疫学フロンティア研究センター Shuo Li

大阪大学 大学院医学系研究科 皮膚科 松村 裕

大阪大学 大学院医学系研究科 皮膚免疫微生物学 中川 誠太郎

マルホ株式会社 トランスレーショナルリサーチ推進部 泉水 友洋

【共同研究機関】

大阪大学微生物病研究所 中村 昇太

宝塚第一病院 院長 那須 輝

吹田徳洲会病院 小児科部長 東浦 壮志

友誼会総合病院 院長 林 太郎

恵和会総合クリニック 中川 幸延

日本生命病院 林 美沙

マルホ株式会社 トランスレーショナルリサーチ推進部 部長 藤田 智之

【解析技術提供】

千葉大学真菌医学研究センター

ミシガン大学病理学教室

【解析委託機関】

株式会社エスアールエル

ワクナガ検査センター
株式会社マクロジェン・ジャパン
タカラバイオ株式会社
株式会社理研ジェネシス
Human Metabolome Technologies 社

【資金提供】

サノフィ株式会社
マルホ株式会社

15. お問い合わせ先・相談窓口

この研究について、わからないこと、相談したいことがありましたら、相談窓口担当者におたずねいただくか、以下までご連絡ください。

大阪大学医学部附属病院 皮膚科
研究責任者：藤本 学
相談窓口：松岡 悠美、中川 誠太郎、松村 裕
連絡先：06-6879-3031

研究者以外と話がしたい場合

当院では、臨床研究に関する相談窓口を設置しています。臨床研究に関すること、あなたの権利に関すること、研究者以外と話がしたい場合、その他苦情、相談がある場合は、以下の窓口もご利用ください。

臨床研究相談窓口 平日 8:30～17:00（土日祝、年末年始を除く）

連絡先電話番号 06-6879-6106