研究課題名	マラセチア抗原コンポーネントを用いた汗アレルギー診断法の検討
研究期間	2021 年 6 月 14 日(許可日）～　2026 年 3 月 31 日
研究の対象	2017 年 4 月から 2021 年 3 月の間に、広島大学病院皮膚科でアトピー性皮膚炎またはコリン性蕁麻疹による治療を受けられた患者さんを対象とします。
研究の目的・方法	● 研究目的：汗アレルギー診断はアトピー性皮膚炎やコリン性蕁麻疹などの疾患の病態理解および治療を行うために重要ですが、一般臨床で実施される汗アレルギー検査はありません。これらの疾患の血清中には本研究室で同定したマラセチア菌が分泌する主要汗抗原に反応する IgE 抗体が検出されます。本研究ではこの主要汗抗原を使って臨床検査で特異的 IgE 抗体が検出可能かどうかを検討します。 この研究を行うことで現在広く行われている血清を用いた臨床検査法で汗アレルギーの検査が実施できるようになると期待されます。 ● 研究の方法：検査のために取得し保存してある血清、および診断録（カルテ）情報を用いて、臨床検査法の精度解析を行います。サーモフィッシャーダイアグノスティック株式会社と共同で研究します。サーモフィッシャーダイアグノスティック株式会社に個人が特定できる情報を削除し、個人情報を加工した血清を提供し、血清中の特異的 IgE を測定します。その結果と収集した情報を用いて、広島大学（研究責任者　高萩俊介）が解析します。
研究に用いる試料・情報の種類	情報：カルテから転記する内容（年齢、性別、診断名、血算、LDH、TARC、総 IgE 値、特異的 IgE 抗体価、CEA、ヒスタミン遊離試験結果、発汗試験結果、病歴、合併症、既往歴） 試料：検査のために保管していた血液 個人が特定出来る情報は転記しません。
外部への試料・情報の提供	共同研究機関への試料・情報の提供は、対象者を識別できないように個人情報を加工した状態で送付します。
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日（2021 年 6 月 14 日）以降随時
個人情報の保護	試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、本院の研究責任者が保管・管理し、外部へ提供しません。
研究組織	本学の研究責任者（研究代表者） 広島大学大学院医系科学研究科皮膚科学　助教　森脇　昌哉

	研究機関の長 　広島大学理事　田中純子 共同研究機関 　サーモフィッシャーダイアグノスティック株式会社　朝倉　奈津子
その他	※本研究について、既に同意いただいた研究対象者の皆様へ 同意いただいた後、計画が一部変更されました。研究内容の大きな変更ではございませんが、変更した内容について情報を公開します。 【変更内容】研究責任者の変更 今後も研究に変更が生じた場合現在ご覧いただいている HP にて変更した情報を公開しますのでご確認ください。
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 また、本研究に関するご質問等あれば下記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等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。 〒734-8551　広島市南区霞 1-2-3 Ｔｅｌ：082-257-5237 広島大学大学院医系科学研究科皮膚科学　　石井　香