

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（2）
研究期間	実施許可日 ～ 2027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	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>研究の方法：検査のために取得し保存してある血清、および診療録（カルテ）情報を用いて、臨床検査法の精度解析を行います。</p> <p>タカノ株式会社と共同で研究します。タカノ株式会社に個人が特定できる情報を削除し、誰のものか分からないよう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 森脇昌也）が解析します。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報：カルテから転記する内容は、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、既往歴です。個人が特定出来る情報は転記しません。</p> <p>試料：血清</p> <p>試料・情報の管理責任者：広島大学大学院医系科学研究科皮膚科学 助教 森脇昌哉</p>
利用または提供を開始する予定日	2024年12月12日（本学における実施許可日以降）
個人情報の保護	試料・情報は研究に使用する（共同研究機関に提供する）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て使用（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・管理します。
外部への試料・情報の提供	<ul style="list-style-type: none"> ・タカノ株式会社（提供先）への情報提供は、パスワード設定したエクセルデータをメール送信によって行います。 ・収集した情報もパスワード設定したエクセルデータで共有します。

	<ul style="list-style-type: none"> 試料はタカノ株式会社へ凍結した状態で送付します。
研究組織	<p>研究代表者および本学の研究責任者 広島大学大学院医系科学研究科皮膚科学 助教 森脇昌哉</p> <p>共同研究機関責任者 タカノ株式会社 メディカル部門 山本伸也</p> <p>既存試料・情報の提供機関 広島大学</p> <p>試料・情報の提供元機関およびその長 広島大学理事 田中純子</p>
その他	<p>本研究は、タカノ株式会社と共同研究契約を締結し研究資金の提供を受けて実施いたしますが、広島大学臨床研究利益相反管理委員会に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。研究の実施や報告の際に、都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。</p>
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>広島大学大学院医系科学研究科皮膚科学 担当者：石井香 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-5237</p>