

『乳児期角層バリア因子と母乳中因子の解析』

で血液検査を施行された方へのお願い

1. 研究の目的

私たちは新生児・乳児を対象に成長に伴う角層内因子の変化、さらにはアトピー性皮膚炎発症に關与する角層内因子の解明を目指しています。近年、母乳中の成分がアトピー性皮膚炎の発症を防ぐ可能性や乳幼児の湿疹と關連することがわかってきています。そこで乳幼児のアトピー性皮膚炎に關与すると考えられる母乳中因子、角層成分のほか、今回新たに血液データの解析を行い、これらの關連について探索します。

2. 研究の方法

研究対象：当センターにて2020年3月1日～2021年4月30日に『乳児期角層バリア因子と母乳中因子の解析』の研究にご参加いただいた方で、生後6ヶ月から（5-10ヶ月）及び12ヶ月（11-24ヶ月）の時点で診療範囲内で血液検査を施行されたお子さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2024年3月31日

研究方法：お子さんの生後0か月、1か月、2か月、6ヵ月、12か月の時点で、下腿より共焦点ラマン分光計にて角層水分量と特定分子の保有量測定と各種皮膚生理機能検査を行います。また、同時期にお母さんの母乳を採取し、TGF-1、TGF-2、IgA、Lactoferrinの量を測定します。それらに加え、今回新たにお子さんの6ヶ月及び12ヶ月の時点で診療範囲内で施行された血液検査（一般採血、総IgE、食物及び吸入抗原特異的IgE抗体、TARCなど）の結果も研究に用いさせていただくことになりました。

3. 研究に用いる情報の種類

血液検査（一般採血、総IgE、食物及び吸入抗原特異的IgE抗体、TARCなど）の結果

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4 . 情報の公表

本研究への協力によって得られた研究の成果は、提供者本人や家族の氏名など個人を特定する情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学术论文の形で公表する予定です。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター

6 . 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下さい。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下さい。

また、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としないので、2022年10月30日までに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：

国立成育医療研究センター 皮膚科 吉田和恵
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7865）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 皮膚科 吉田和恵