

別紙1)

総括研究報告書

課題番号：2019C-2

課題名：食物アレルギー児に対する安全性の高い経口免疫療法の開発

主任研究者（所属施設） 国立成育医療研究センター

（所属・職名 氏名）アレルギーセンター医員 樺島重憲

（研究成果の要約）平成31年4月より主任研究者はアレルギーセンターの分担研究者、臨床研究センターの研究協力者と共にカンファレンスにてプロトコル考案、研究計画の決定を進めている。当初予定していた認定臨床研究審査委員会の審査は事前審査にて行わないことになり、倫理審査委員会における審査に向けて計画書を修正中である。設定症例数を80名とし、令和2年度中にリクルートを開始する予定で準備中である。

1. 研究目的

安全性に優れる経口免疫療法を開発するため二重盲検ランダム化比較試験を食物アレルギー患者に実施する研究体制を確立すること。アレルギー症状を誘発しない微量からの摂取を開始するという安全性の高い治療法により、アレルギー症状出現に対する恐怖心など患者の心理的な負担を軽減し、脱落率の低い治療法の確立を目指す。

アレルギーセンター

・分担研究者

大矢幸弘

国立成育医療研究センター

アレルギーセンター

山本貴和子

国立成育医療研究センター

アレルギーセンター

・研究協力者

小林徹

国立成育医療研究センター

臨床研究センター・企画運営部

2. 研究組織

・主任研究者

樺島重憲

国立成育医療研究センター

朴慶純

国立成育医療研究センター

臨床研究センター・生物統計室

3. 研究成果

平成31年4月より主任研究者はアレルギーセンターの分担研究者、臨床研究センターの研究協力者と共にカンファレンスにてプロトコル考案、研究計画の決定を進めている。症例数の設定、プロトコル治療の決定、研究に用いる資材や試験食の準備、および研究実施手順について準備が進んだ。またリクルート開始に向け臨床研究保険への加入準備を進めた。

当初、本研究は認定臨床研究審査委員会での審査が必要と考えていたが、事前審査にて本研究は倫理審査委員会の審査を受けることとなった。

倫理審査委員会の審査に向けて計画書の確定を進めた。設定症例数を80名とし、倫理審査委員会の承認が得られた後にはリクルートを開始できるよう調整した。

4. 研究内容の倫理面への配慮

① 本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び人を対象とする医学系研究の倫理指針（平成26年12月22日、文部科学省・厚生労働省告示第3号）に従う。

② 本研究は、臨床研究法に基づいた当施設の倫理審査委員会で審査・承認された後に施設長の許可を得て実施する。研究の開始に先立ち、研究参加者に対して

説明文書に基づき説明し、十分な理解を得た上で、研究への参加について参加者の自由意思により文書で同意を得る。研究参加は参加者の自由意思で決定でき、研究に参加しないことによって不利益を受けることがないことも併せて説明する。研究参加後も参加者の自らの意思により研究参加を中止することは可能であり、参加中止後も参加者個人に対して一切の不利益が生じないよう努める。未成年の参加者に対しては、代諾者に同意を得ることし、小学生以上の未成年の参加者に対してアセントを取得するため、アセント文書を作成した。

③ 個人情報の保護に関する法律および施設の個人情報保護規定に基づき参加者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮し、個人情報保護に必要な安全管理措置・体制を整備する。参加者の個人情報は、必要な場合には個人を識別できるように、変換対応表を用いる方法による匿名化を行う。個人情報は施設の個人情報管理者により適切に管理する。研究の結果を公表する際も参加者を特定できる情報は使用せず、研究で得られた参加者のデータは本研究の目的以外には使用しない。検体試料の管理・保管については、特定の個人を識別することができないように研究IDを付与して管理する。研究で得られた同意書、アンケート用紙などの資料やデータは研究が終了してから5年間は鍵付きの棚に保管する。

④ 所属学会および施設の利益相反マネジメントポリシーに従い、研究成果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に利益相反について開示する。

本研究は平成31年度科学研究費助成事業
－科研費－を資金源として実施すること
とし、研究資金提供者は本研究の計画、
実施、解析、発表のいずれにも関与しな
い。

⑤ 申請者は、国立成育医療研究センタ
ーで行われている研究倫理教育講習を毎
年受講しており、連携研究者も毎年の研
究倫理教育講習を受講済みである。申請
者は、小児科専門医更新に必要な倫理講
習も受講している。