

# 患者の皆様へ

2017年5月17日  
耳鼻咽喉・頭頸部外科

現在、耳鼻咽喉・頭頸部外科では、「スギ花粉症の舌下免疫療法におけるスギ特異的 IgG4 抗体の検討」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では過去に当科で行った臨床試験「スギ花粉感作陽性未発症者を対象とした舌下免疫療法の発症予防についての二重盲検比較試験」（病院倫理委員会承認 G23007，2011年9月から2014年9月）または、臨床試験「スギエキスをを用いた舌下免疫療法による発症予防についての検討 -スギ花粉感作陽性未発症者を対象とした二重盲検比較試験 -（病院倫理委員会承認 G26021，2014年10月から2017年5月）に参加していただいた方の冷凍保管血清などを利用させていただきます。この研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1．研究課題名 「スギ花粉症の舌下免疫療法におけるスギ特異的 IgG4 抗体の検討」

2．研究の意義・目的

「スギエキスをを用いた舌下アレルギー免疫療法の薬物使用のアドヒアランスのバイオマーカーとしてスギ特異的 IgG4 抗体の有用性を検討」

3．研究の方法

臨床試験「スギ花粉感作陽性未発症者を対象とした舌下免疫療法の発症予防についての二重盲検比較試験」（病院倫理委員会承認 G23007，2011年9月から2014年9月）または、臨床試験「スギエキスをを用いた舌下免疫療法による発症予防についての検討 -スギ花粉感作陽性未発症者を対象とした二重盲検比較試験 -（病院倫理委員会承認 G26021，2014年10月から2017年5月）に参加していただいた被験者を対象とし、保管されている血清を用いて当科および鳥居薬品株式会社にて測定・解析を行います。鳥居薬品株式会社には匿名化した上で試料を郵送します。

4．個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、千葉大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科・頭頸部腫瘍学教室の鍵のか

かる棚で保管します。

#### 5．外部への試料・情報の提供

匿名化された試料は鳥居薬品株式会社へ送られ測定されます。対応表は、当科の研究責任者が保管・管理します。

#### 6．研究組織

鳥居薬品株式会社 研究責任者 金子 真也

#### 7．研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をします。下記窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて  
揭示を行っています。

**研究実施機関** : 千葉大学医学部附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科

**本件のお問合せ先** : 医学部附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科

医師 米倉 修二

043(222)7171 内線5353(耳鼻科治験担当窓口)

**研究代表機関** : 千葉大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科・頭頸部腫瘍学

**研究代表者** : 岡本 美孝