

同意取得のための説明文書

2024年1月26日 第2.1版

特定臨床研究：重症の鶏卵アレルギーを有する小児を対象とした舌下免疫療法ぜっかのプラセボ対照ランダム化比較試験

1. はじめに 特定臨床研究について

<はじめに>

この説明文書は、あなたとあなたのお子様に「重症の鶏卵アレルギーを有する小児を対象とした舌下免疫療法ぜっかのプラセボ対照ランダム化比較試験」の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思にもとづいて、この臨床研究にあなたのお子様が参加するかどうかを判断していただくためのものです。この説明文書をお読みにになり、担当医からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があればどんなことでも気軽に質問してください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にお子様の代諾者としてご署名のうえ、担当医にお渡しください。

<特定臨床研究について>

今回参加をお願いする臨床研究は“特定臨床研究”と呼ばれ、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社等が行う新薬の安全性・有効性を調べ、厚生労働大臣の承認を得るための臨床研究、いわゆる治験ではありません。臨床研究は一般の診療とは異なり、研究的な側面を伴います。この研究から得られた情報は、あなたのお子様と同じ疾患の患者さんの治療における貴重な情報の一つとなります。この研究は東京慈恵会医科大学附属第三病院小児科の勝沼俊雄を研究代表医師として実施します。この研究については、国の認定を受けた慈恵大学臨床研究審査委員会によって審査、承認され、当院の管理者の許可を得ています。また、この研究の実施計画は厚生労働大臣に提出し、臨床研究提出・公開システム、Japan Registry of Clinical Trials (ジェイ・アール・シー・ティ) に登録し、以下ホームページに公開されています。

URL: <https://jrct.niph.go.jp/>



2. この研究の目的

<研究の目的>

この研究は、重度の卵アレルギーのあるお子様を対象として、加熱した全卵粉末を含む粉末を2分間舌の下に入れていただき、その後吐き出していただく治療法（舌下免疫治療法ぜっかめんえきといいます）の安全性と有効性を検討し、将来のより良い治療法を選択することを目的としています。

<あなたのお子様の病気とその治療法について>

食物アレルギーはお子様によく見られる慢性疾患まんせいしっかんで、日本では約100万人の方がいると推定されています。なかでも多いのが卵（鶏卵けいらん）に起因するアレルギーで、あなたのお子様は現在、その卵アレルギーを持っておられます。卵をいつ食べられるようになるのか、将来的には治るのかご心配のことと思います。また、卵は様々な食品に含まれているため、間違えて食べてしまわないかと不安なこともあろうかと思えます。

このような中、私たちは「舌下免疫療法ぜっかめんえき」という治療法に注目してきました。私たちが行う「舌下免疫療法ぜっかめんえき」とは、アレルゲン（アレルギーの原因となる物質）を舌の下に入れて、飲み込まず、その後吐き出していただく治療法で、アレルギー反応を抑制する免疫力をつける治療です。すでに舌下免疫療法はダニや花粉などのアレルギー疾患の治療に広く用いられており、その有効性も報告されています。



しかし、国内外を問わず、卵アレルギーに対する舌下免疫療法ぜっかめんえきの研究はあまりすすんでいません。そこで、この研究では卵アレルギーに対する舌下免疫療法ぜっかめんえきの有効性および安全性を調べることを目的としておこないたいと考えております。

<この研究で使用する試験粉末について>

この研究では、以下の試験粉末を使用します。

ただし、本研究にご参加いただく方のうち、約半数の方はプラセボ*1 を使用していただくこととなります。

• 試験粉末



0.6 g 相当の加熱した全卵粉末と香料、砂糖等の混合物

• 対照粉末（プラセボ）



試験粉末と同量のカボチャ粉末と香料、砂糖等の混合物



*1. プラセボとは・・・外見上は試験粉末である加熱した全卵粉末を含む粉末とまったく同じですが、治療効果が期待される全卵粉末を含まないものとなります。

副作用について

本研究で使用する対照（プラセボ）粉末は食物由来の製品であるため、特段の副作用や不利益は生じないと極めて少ないと考えられます。

ただし、この試験粉末は市販されているものではなく、この臨床研究のために製造するものとなります。日本では、重度の卵アレルギーの治療として、未だ保険診療での使用が認められておりません。

試験粉末の使用による重大な副作用として、アナフィラキシーが想定されます。アナフィラキシーとは重度のアレルギー反応であり、不安や冷や汗などの全身症状や、皮ふ症状（かゆみ、じんま疹、皮ふの赤み）、呼吸器症状（せき、ゼーゼー、呼吸困難）、消化器症状（腹痛、嘔気、嘔吐）などが現れます。

アナフィラキシーを早期に認識しうる症状として以下のようなものがあります。（厚生労働省重篤副作用疾患別対応マニュアル「アナフィラキシー」平成20年3月31日(平成22年6月一部改訂)より引用)

口腔内異常感、皮膚のそう痒感、 ^{よう} 尋麻疹、 ^{じんましん} 紅斑・皮膚の発赤、胃痛、腹痛、吐き気、嘔吐、 ^{おうと}
^{げり} 下痢、視覚異常、 ^{しやきょうさく} 視野狭窄、鼻閉塞感、くしゃみ、 ^{させい} 嗄声（声がれ、しわがれ声）、咽喉頭そう痒
感・異常感、 ^{きょうぶこうやくかん} 胸部絞扼感（胸が締め付けられるように痛い）、息苦しさ、呼吸困難、 ^{がいそう} 咳嗽（咳が
出る）、 ^{ぜんめい} 喘鳴（呼吸の時にヒューヒュー、ゼーゼーなどと音がすること）、チアノーゼ、頭痛、

耳鳴、不快感、悪寒、四肢や顔のしびれ、顔面潮紅^{がんめんちようこう}、発汗、めまい感、振戦^{しんせん}（ご自分の意志とは関係なく、手足のふるえ、動作が緩慢になることなど）、蒼白^{そうはく}、動悸、頻脈、不整脈、血圧低下、不安、恐怖感、意識混濁^{いしきこんたく}（目を覚まさない状態）など

また、先行の研究からは、口腔内およびくちびる、のどの症状（搔痒感^{そうようかん}・痛み・違和感 頻度：1%未満）が報告されています。

副作用の対応のために

担当医師は、アレルギー副反応、アナフィラキシーの発生に備えて、体重 15 kg以上のお子様にはアドレナリン自己注射液（エピペン[®]）を処方させていただきます。体重 15 kg未満のお子様には、担当医師の判断で経口ステロイド薬などを処方させていただく場合があります。また、お子様が急に具合が悪くなった場合には、すぐに最寄りの救急医療機関を受診してください。また、本研究にご参加いただく際に、アレルギー症状出現時の対応等を記した携帯カード（お薬手帳貼付シール）および環境再生保全機構の「食物アレルギー緊急時対応マニュアル」をお渡しします。必ずそちらもよくお読みになり、携帯いただくようお願いします。

3. この研究の方法

〈この研究への参加について〉

この研究は、重度の鶏卵アレルギーという診断が確定したお子様を対象に行います。具体的には、以下のようなお子様が参加いただけます。また、この研究にご参加していただくためには、この研究の対象となるかどうかを2段階にわけて確認させていただきます。

【ご参加いただける方】

（最初の確認事項）

- 鶏卵または鶏卵を含む食品に対するアレルギーを診断された方
- 同意取得時の年齢が4歳以上、16歳未満の方
- 同意取得日より過去12ヶ月以内に測定した卵白特異的IgE抗体価が0.70 uA/mL以上の方
- 研究期間を通して、鶏卵および鶏卵を含む食品を除去した食事にご協力いただける方
- 代諾者として保護者*のあなたに研究への参加に同意いただける方

*本研究における保護者とはお子様の保護を行う義務がある者をいい、親権を行う者（親権者：父母、養親）および後見人といたします。

（2回目の確認事項）

- 二重盲検加熱鶏卵負荷試験^{*2}の実施時に、加熱鶏卵2g以下の摂取でSampson分類^{*3}のGrade 2以上のアレルギー反応が認められる方

ただし、以下のようなお子様は参加いただけません。

【ご参加いただけない方】

- 免疫療法（経口・経皮・舌下・皮下を問わない）をおこなっている方、または研究期間中に免疫療法が開始される予定の方
- 鶏卵摂取後に重篤なアナフィラキシー（呼吸不全を伴うもの、集中治療室等での管理が必要なものなど）の既往（経験）を有する、または二重盲検加熱鶏卵負荷試験の実施時に同様の症状がみられた方
- カボチャにアレルギーのある方
- 試験粉末を溶かした水溶液を舌下に2分間保持することが困難な方

- 観察期間中を通して鶏卵除去食^{けいらんじょきょしょく}を継続すること（鶏卵を使った料理、鶏卵の入った食品を食べないようにすること）に同意できない方
- 二重盲検加熱鶏卵負荷試験の実施時に、アレルギー症状を呈することなく 2 g の鶏卵が摂取できた方
- 同意取得時より過去 1 か月以内にステロイド薬の全身投与を受けた方
- その他、担当医師が対象として不適格と判断した方

*2. 二重盲検加熱鶏卵負荷試験とは・・・加熱鶏卵およびプラセボ食*を、どちらなのか分からない状態で、少量から 30～60 分間の間隔で徐々に増量して摂取していただき、アレルギー反応が認められるか観察する試験です。

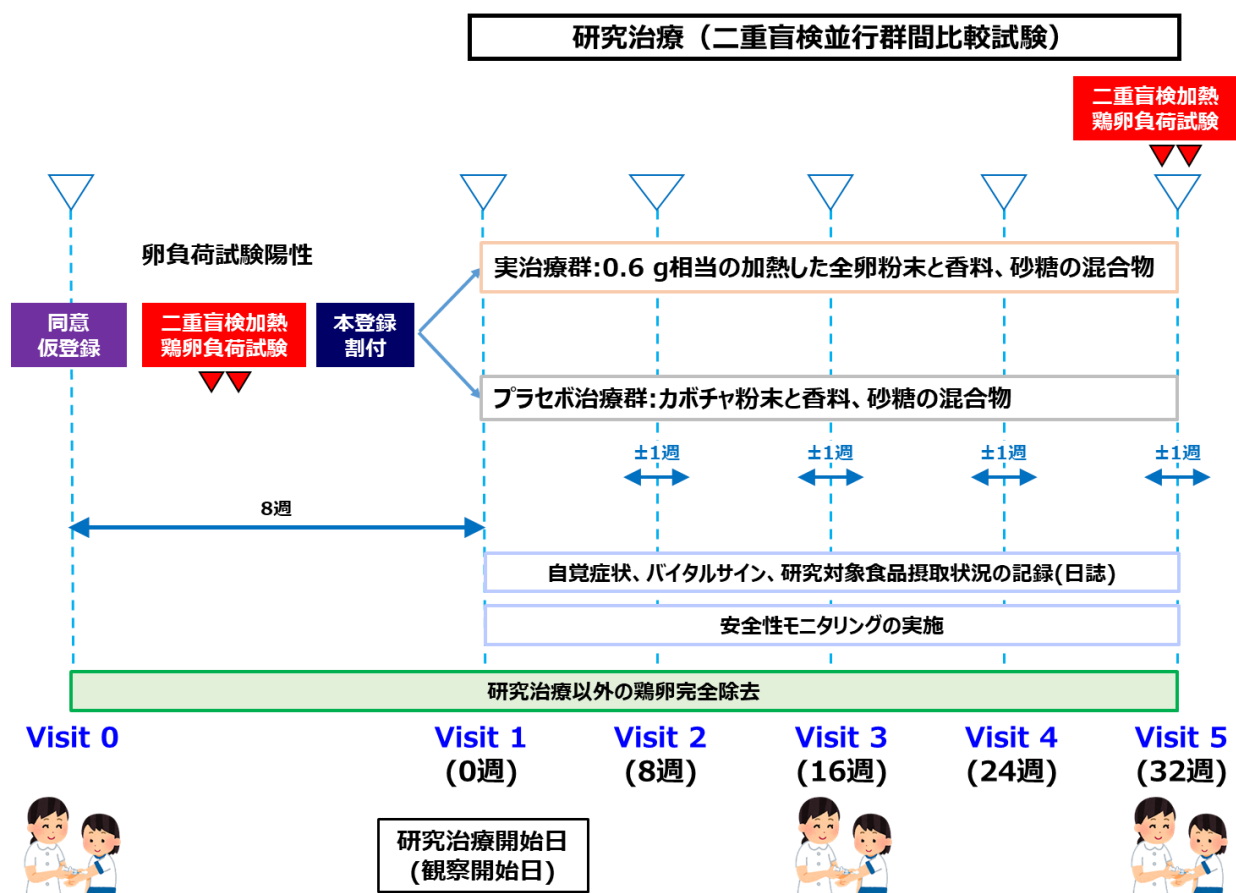
*外見上は加熱鶏卵と同じでアレルギーの原因となる加熱鶏卵を含まないもの

*3. Sampson 分類とは・・・アナフィラキシーの重症度の評価法です。

<この研究の流れについて>

この研究は、下記図1の流れで実施いただきます。

この研究への参加期間は、おおよそ32週間となります。



1) 同意取得、仮登録

この説明文書を用いて、研究内容の説明を行います。

この研究への参加に同意いただける場合には、同意書へのご署名をお願いします。

この研究への参加に同意いただけましたら、担当医師がこの研究のデータセンターへ連絡し、お子様がこの研究に参加されることを仮登録します。

2) 二重盲検加熱鶏卵負荷試験

この研究に仮登録されてから8週間以内の独立した2日間に、1回ずつ、二重盲検加熱鶏卵負荷試験を受けていただきます。二重盲検加熱鶏卵負荷試験とは、加熱鶏卵およびプラセボ食*を、どちらなのか分からない状態で、少量から30~60分間の間隔で徐々に増量して摂取していただき、アレルギー反応が認められるか観察する試験となります。この試験で8ページの判定表(表1)にて陽性と判定されたお子様のみ、本登録となります。

*外見上は加熱鶏卵と同じでアレルギーの原因となる加熱鶏卵を含まないもの

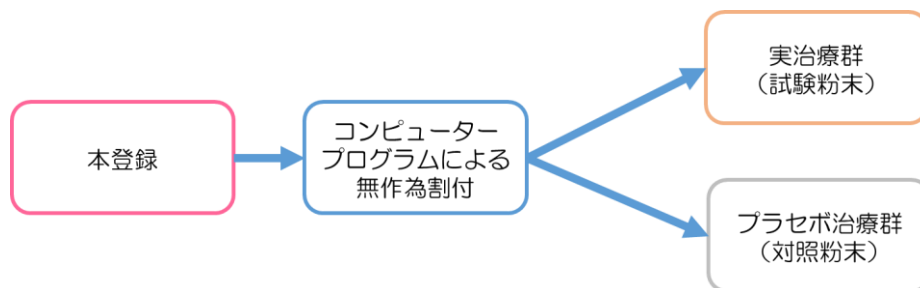
表 1. 《二重盲検加熱鶏卵負荷試験の判定表》

負荷試験		判定
加熱鶏卵	プラセボ	
陽性	陰性	陽性
プラセボと比べ明らかな陽性	陽性	陽性
陰性	陰性	陰性
陰性 もしくは プラセボと比べ明らかに劣る陽性	陽性	陰性

3) 本登録、無作為割付、盲検化

担当医師がこの研究のデータセンターへ連絡し、お子様がこの研究に参加されることを本登録します。この研究では、本登録となったお子様を、ランダム（無作為）に2つの治療群（試験粉末又は対照（プラセボ）粉末を使用するグループ）に割付します。計画では、それぞれのグループで18名ずつのお子様が登録される予定となっています。どちらかのグループに割付けられますが、これはコンピューターによって行われ、あなたも担当医もどちらのグループに割付けられるのかは選択できません。つまりあなたのお子様は同じ確率でどちらかのグループに割付けられます。

また、この研究では原則、研究終了後まで、お子様がどちらのグループに属していたかについて担当医師も含めてわからないようにいたします。



4) Visit1 (0 週) の診察

同意いただいてから8週の間、Visit1 (0 週) の診察を受けていただきます。

5) 試験粉末の投与開始

Visit1 の診察終了後、担当医師よりお子様に投与いただく試験粉末をお渡しさせていただきます。試験粉末はご自宅で冷凍庫にて保管してください。

毎日1日1回、試験粉末を水0.8mLに溶かし、お子様に投与していただきます。お子様は試験粉末を含む水溶液を舌の下に2分間保持した後、吐き出してください。こちらの流れについては、別途動画にてご説明させていただきます。

また、担当医師は、アレルギー副反応、アナフィラキシーの発生に備えて、体重15kg以上のお子様にはアドレナリン自己注射液（エピペン[®]）を保険診療にて処方させていただきます。体重15kg未満のお子様には、担当医師の判断で経口ステロイド薬などを処方させていただきます場合があります。また、お子様が急に具合が悪くなった場合には、すぐに最寄りの救急医療機関を受診してください。また、アレルギー症状出現時の対応等を記した携帯カード（お薬手帳貼付シール）および環境再生保全機構の「食物アレルギー緊急時対応マニュアル」をお渡しします。必ずそちらもよくお読みになり、携帯いただくようお願いします。

6) その後の検査

この研究では、Visit1 (0 週) のほかに、Visit2 (8 週)、Visit3 (16 週)、Visit4 (24 週)、Visit5 (32 週) の観察ポイントがありますので、その度にご来院いただいた上で、所定の検査（詳細は10ページ以降）を受けていただきます。

加えて、Visit5 (32 週) では、二重盲検加熱鶏卵負荷試験を受けていただきます。

<この研究のスケジュールと検査等について>

この研究にご参加いただいた場合は、以下のスケジュールに沿って検査や診察を受けていただきます。

<スケジュール表>

	同意取得 (仮登録)	適格性 判定時 (本登録)	ベース ライン (0 週) ^①	観察期間 (週)				中止 時 ^⑧
				8 週	16 週	24 週	32 週	
同意取得	○							
お子様の背景情報 ^②	○							
身長、体重	○							
試験粉末または対照(プラセボ) 粉末の使用状況				○	○	○	○	△
その他の薬剤の使用状況			○	○	○	○	○	△
加熱鶏卵の摂取可能量 ^③		○ ^{⑥, ⑦}					○	
一般血液検査	○ ^⑥							
特殊血液検査 ^④	○ ^⑥				○		○	△
有害事象の確認 ^⑤				← ○ →				

- ① 最初の間診・検査などは同意取得後、試験粉末使用前に実施します。
- ② 担当医が現病歴、既往歴、合併症、治療歴（アレルギー疾患以外の治療も含む主な治療歴）、鶏卵および鶏卵を含む食品の除去状況について確認させていただきます。
- ③ 鶏卵の摂取可能量の確認として、二重盲検加熱鶏卵負荷試験を実施いたします。
- ④ 血液検査として、血清中 IgE および IgG4 抗体価を測定します。
- ⑤ 有害事象とは臨床研究中に起こるあらゆる好ましくない事象のことで、研究との因果関係を問わないものです。
- ⑥ ベースライン（0 週）のデータとして使用させていただきます。
- ⑦ 仮登録後 8 週間以内の独立した 2 日間で実施させていただきます。
- ⑧ 可能な限り、実施させていただきます。

<診察・検査について>

① お子様の背景情報

性別、生年月（年齢）、身長、体重、BMI、現病歴、既往歴、合併症、治療歴（アレルギー疾患以外の治療も含む主な治療歴）、鶏卵および鶏卵を含む食品の除去状況、血清中 IgE 抗体価、加熱鶏卵の摂取可能量

（担当医師が問診および診察によりお子様の情報を収集します。）

② 試験粉末または対照（プラセボ）粉末の使用状況

保護者の方には、試験粉末または対照粉末（プラセボ）の使用状況を毎日、日誌に記録をしていただきます。

③ その他の薬剤の使用状況

併用しているお薬（アドレナリン自己注射液、ステロイド、アレルギー疾患以外の合併症を治療する目的で使用しているお薬）の使用状況を確認します。

④ 加熱鶏卵の摂取可能量

二重盲検加熱鶏卵負荷試験を実施し、加熱鶏卵の摂取可能量を測定します。

⑤ 一般血液検査

お子様には保険診療で採血をおこなっていただき、卵白特異的 IgE 抗体価を調べさせていただきます。

⑥ 特殊血液検査

この研究のために、お子様から1回につき、3mL（合計3回）の血液を採取させていただき、以下の値を調べさせていただきます。

- ・ 卵白特異的 IgE 抗体価
- ・ 卵白特異的 IgG4 抗体価
- ・ オボムコイド特異的 IgE 抗体価
- ・ オボムコイド特異的 IgG4 抗体価
- ・ オボアルブミン特異的 IgE 抗体価
- ・ オボアルブミン特異的 IgG4 抗体価

⑦ 有害事象の確認

観察期間中、お子様に起こったあらゆる好ましくない医療上の出来事を問診によりお伺いします。（担当医師が問診および診察によりお子様の情報を収集します。）

<研究にご参加いただいている間に服用してはいけないお薬や食べ物>

この研究にご参加いただいている間は、^{けいらんじょきょしょく}鶏卵除去食（^{けいらん}鶏卵および^{けいらん}鶏卵を含む食品を除去した食事）を摂取してください。

また、この研究の参加期間中に併用できないお薬と治療方法は、つぎのとおりです。

- ・ βブロッカー（プロプラノロール塩酸塩[®]、ヘマンジオルシロップ[®]など）
- ・ JAK 阻害薬（リンヴォック[®]など）
- ・ オマリズマブなど生物学的製剤
- ・ 連続8日以上ステロイドの全身投与

4. この研究の予定参加期間

この研究は、学校法人慈恵大学臨床研究審査委員会の承認を得て、^{ジェイ・アール・シー・ティ}j R C T というデータベースに公開がされてから2025年3月31日（症例登録期間は2024年1月31日）までの間、実施される予定です。

この研究に参加された場合の予定参加期間は、研究治療期間32週間となります。

5. この研究への参加により予期される利益と不利益

<予期される利益>

試験粉末を使用する実治療群では、卵アレルギーが改善することが期待されます。加えて、試験粉末を無償で利用できる利益があります。

また、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

しかし、現在のところ、利益/不利益のどちらが上回るかは不明であり、この点を明らかにしていくのがこの研究の意義になります。

<予期される不利益>

本研究で使用する対照（プラセボ）粉末は食物由来の製品であるため、特段の副作用や不利益は極めて少ないと考えられます。試験粉末は加熱した全卵粉末を含有しているため、口の中の違和感を覚えることがあります。しかしながら一般に軽微であり、数分で自然におさまります。一方、頻度は非常に低いのですが、誤嚥時などにはアナフィラキシー*の発生する可能性があります。ご担当医師の事前説明に従ってご対応ください。判断に迷う場合には 14 ページに記載されている相談窓口にご連絡ください。もしこれらの研究が無効、あるいは、有害であると判断されれば、その他の適切な治療法に切り替えます。

また特殊血液検査のために、お子様から 1 回につき、3mL（合計 3 回）の採血をさせていただきます。

*アナフィラキシーとは：重度のアレルギー反応であり、不安や冷や汗などの全身症状や、皮ふ症状（かゆみ、じんま疹、皮ふの赤み）、呼吸器症状（せき、ゼーゼー、呼吸困難）、消化器症状（腹痛、嘔気、嘔吐）などが現れます。

*副作用の詳細については、3 ページの「副作用について」をご確認ください。

6. この研究に参加しない場合の他の治療方法について

あなたのお子様がこの研究に参加されない場合でも担当医として責任を持って、適切な治療を行います。

7. この研究中に、あなたのお子様の健康に被害が生じた場合について

この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし研究の期間中あるいは終了後にあなたのお子様に副作用等の健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。

もしこの研究への参加に起因してあなたのお子様に健康に被害が生じた場合、健康被害の治療も通常の診療と同様にあなたのお子様の健康保険を用いて行います。

万が一、あなたのお子様に生じたこの研究と因果関係が否定できない健康被害の補償に備えて、研究責任医師等本研究に携わるすべての者を被保険者として臨床研究保険に加入しています。臨床研究保険では、この研究に起因して生じた（因果関係が否定できない場合を含む）、死亡、後遺障害に対する補償金、および入院による治療が必要となった場合の医療費、医療手当といった補償があります。

健康被害を受けた場合や、何か質問がございましたら相談窓口までご連絡ください。

健康被害に関する相談窓口：

東京慈恵会医科大学附属第三病院（代表電話：03-3480-1151）

小児科外来（内線 3185）

受付時間： 午前9時～午後4時／休診日を除く

6B病棟（小児病棟）（内線 3665）

受付時間： 夜間・休日



8. この研究への参加について

この研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思によります。これを拒否されてもそのことにより不利益を受けることはありません。また同意後治療の開始の有無に関わらずいつでも撤回できます。

どちらの場合もその時の病状により専門医として責任をもって最善の治療に当たります。

9. この研究に関する情報について

この研究に参加されている期間中、あなたの研究参加の継続の意思に影響を与えるような情報を新たに入手した場合は、直ちにお知らせします。

また、この治療法に関して重要な情報が得られた場合は、研究参加の継続に関してもう一度あなたの意思を確認します。

10. この研究を中止させていただく場合について

参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には参加いただけなかったり、研究を中止したりすることがあります。研究を中止した後も、担当医が必要であると判断した場合には、検査を受けていただく場合があります。なお有害事象により中止となった場合には、可能な限り原状に回復するまで治療または経過観察させていただきます。研究中止後も、その後の対応について担当医が誠意をもって相談に応じます。

<中止基準>

- ① 試験粉末または対照粉末が、あなたのお子様の身体にあわず、アナフィラキシー（重度のアレルギー反応であり、不安や冷や汗などの全身症状や、皮ふ症状（かゆみ、じんま疹、皮ふの赤み）、呼吸器症状（せき、ゼーゼー、呼吸困難）、消化器症状（腹痛、嘔気、嘔吐）などが現れた場合、研究の継続が困難な場合
- ② 一度に、連続して8日以上試験粉末または対照粉末の使用を中止した場合
- ③ あなた又はあなたのお子様が研究の中止を希望された場合
- ④ 症状の悪化や治療経過、副作用などのために、担当医が研究継続を困難と判断した場合
- ⑤ あなたのお子様がご来院しなくなった場合
- ⑥ この臨床研究全体が中止となった場合
- ⑦ その他、担当医が中止したほうが良いと判断した場合

11. あなたのお子様のカルテ等の閲覧について

あなたのお子様の人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、臨床研究の関係者（当院の職員、認定臨床研究審査委員会委員、厚生労働省等、国内外の規制当局の関係者、この研究のデータの確認を行う外部の担当者等）があなたのお子様のカルテ等の診療記録を見ることがあります。しかし、これらの関係者には守秘義務が課せられており、あなたのお子様の個人情報外部に漏れることはありません。

なお、同意文書に署名することで当該閲覧を認めたこととなりますので、ご了承ください。

また、他院への情報提供および他院からの情報提供が必要になることがあることから、あなたのお子様がお子様が他院を受診された場合、当院で臨床研究に参加していることを他院の主治医にお知らせすることがあります。また、他院におけるあなたのお子様の診療情報をご提供いただくことがありますので、ご了承ください。その際にはあらためてご連絡します。

12. あなたのお子様から得られた試料やデータの取り扱いについて

この研究で得られた結果は、臨床研究提出・公開システム、Japan Registry of Clinical Trials (jRCT) に公表されます。また、医学雑誌等にも公表されることがありますが、あなたのお子様の名前等の個人情報是一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。本研究で得られたデータや情報は、研究終了後もあなたのお子様の氏名を符号に置き換えることにより誰の資料等かが分からないようにした上で厳重に保管し、研究終了後 5 年間保存します。また廃棄の際にも保管と同様に個人の識別が出来ないようにした上で廃棄します。

この研究で得られたデータを別の研究などで利用する場合があります。その場合も倫理審査委員会や適切な委員会等の審査・承認を得たうえで、あなたのお子様の個人情報は保護されるよう対応します。



13. この研究への参加に同意された場合に守っていただくこと

この研究に参加していただける場合には、以下のことをお守りください。

- 研究参加期間中は、担当医の指示に従ってください。
- 他の病院を受診したい場合もしくは受診の予定がある場合、市販のお薬を使用したい場合は、必ず事前に担当医に相談してください。また、他の病院を受診する際は「携帯カード（お薬手帳貼付シール）」を他の病院の医師に見せてください。
- 研究参加期間中、あなたのお子様は鶏卵および鶏卵を含む食品を除去した食事をとっていただくようお願いします。
- 試験粉末および対照粉末は、冷凍庫で保管してください。
- 使用しなかった（残った）試験粉末および対照粉末は、受診の際に担当医に返却してください。
- 毎日、日誌を記載していただき、受診の際には持ってきていただくようお願いします。
- お子様の体調不良が認められた場合は速やかに担当医に報告し、受診の必要性について相談するようにしてください。
- 情報が公開されることにより他の研究参加者の方々への影響が懸念されるため、SNS 等による情報の公開をしないようにしてください。



14. あなたの費用負担について

今回の研究で用いる試験粉末および対照粉末については無償で提供されます。また、通常の診療では測定されない検査（特殊血液検査）については、この研究の資金で実施します。試験粉末/対照粉末および特殊血液検査以外については、通常の診療の範囲内で行なわれ、用いられる薬剤、検査はあなたのお子様の健康保険が適用されます。

この研究への参加による通院等のご費用負担に対して、試験粉末の使用開始後よりご負担の軽減費として1回の来院につき5,000円分（合計5回、25,000円分）のQUOカードをお渡しいたします。

15. 知的財産権と利益相反について

<知的財産権について>

この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究代表医師に帰属します。

<研究資金源について>

この研究は国立研究開発法人日本医療研究開発機構の資金を用いて実施します。国立研究開発法人日本医療研究開発機構は試験品にかかる費用、研究実施にかかる費用の一部を提供しますが、研究の実施、結果の解釈、公表のすべては研究担当医師によって行われ、出資者が関与することはありません。

<利益相反について>

研究グループが公的資金以外に製薬企業等からの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）等といった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業等の利益が相反している状態）と呼びます。

本研究において、研究代表医師、各実施医療機関の責任医師および分担医師に開示すべき利益相反はありません。ただし、開示すべき利益相反が新たに生じた場合には、申告し、定期的に認定臨床研究審査委員会の審査を受けます。利益相反の有無に拘わらず、患者さんの不利益につながることはありません。利益相反の更新は毎年行い、新たな利益相反が生じていないか確認いたします。

16. 実施体制および担当医師

研究代表医師

東京慈恵会医科大学附属第三病院 小児科 医師 勝沼 俊雄

この研究の実施医療機関および研究責任医師

実施医療機関	研究責任医師	予定登録症例数
東京慈恵会医科大学附属第三病院 住所：東京都狛江市和泉本町 4-11-1 Tel：03-3480-1151	勝沼 俊雄	2 症例
東京慈恵会医科大学 葛飾医療センター 住所：東京都葛飾区青戸 6-41-2 Tel：03-3603-2111	堀向 健太	2 症例
帝京大学医学部附属病院 住所：東京都板橋区加賀 2-11-1 Tel：03-3964-1211	小林 茂俊	2 症例
独立行政法人国立病院機構 三重病院 住所：三重県津市大里窪田町 357 番地 Tel：059-232-2531	岩井 郁子	2 症例
東海大学医学部付属八王子病院 住所：東京都八王子市石川町 1838 Tel：042-639-1111	平井 康太	2 症例
長野県立こども病院 住所：長野県安曇野市豊科 3100 Tel：0263-73-6700	伊藤 靖典	2 症例
社会福祉法人恩賜財団済生会支部 大阪府済生会中津病院 住所：大阪府大阪市北区芝田二丁目 10 番 39 号 Tel：06-6372-0333	清益 功浩	2 症例
地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 住所：大阪府羽曳野市はびきの 3-7-1 Tel：072-957-2121	高岡 有理	2 症例

八尾市立病院 住所：大阪府八尾市龍華町 1 丁目 3 番 1 号 Tel：072-922-0881	濱田 匡章	2 症例
国保中央病院 住所：奈良県磯城郡田原本町大字宮古 404-1 Tel：0744-32-8800	中農 昌子	2 症例
地方独立行政法人福岡市立病院機構 福岡市立こども病院 住所：福岡県福岡市東区香椎照葉 5 丁目 1 番 1 号 Tel：092-682-7000	手塚 純一郎	2 症例
岐阜大学医学部附属病院 住所：岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1 Tel：058-230-6000	川本 典生	2 症例
社会福祉法人恩賜財団 済生会守山市民病院 住所：滋賀県守山市守山四丁目 14 番 1 号 Tel：077-582-5151	國津 智彬	2 症例
藤田医科大学ばんだね病院 住所：愛知県名古屋市中川区尾頭橋三丁目 6 番 10 号 Tel：052-321-8171	近藤 康人	2 症例
社会医療法人財団大和会 武蔵村山病院 住所：東京都武蔵村山市榎 1-1-5 Tel：042-566-3111	高田 大	2 症例
藤田医科大学病院 住所：愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98 Tel：0562-93-2111	中島 陽一	2 症例
国際医療福祉大学成田病院 住所：千葉県成田市畑ヶ田 852 Tel：047-635-5600	山出 史也	2 症例
山口大学医学部附属病院 住所：山口県宇部市南小串 1-1-1 Tel：0836-22-2111	脇口 宏之	2 症例

当院の研究担当医師

小児科 医師 清益 功浩（研究責任医師）

17. いつでも相談窓口にご相談ください

あなたやあなたのご家族が、この研究について知りたいことや、心配なことや相談したいこと、苦情等がありましたら、遠慮なく担当医師または以下のお問い合わせ窓口までご相談ください。ご希望により担当医と相談の上、他の患者さんの個人情報保護と本研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、この研究の計画および研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

【研究代表実施医療機関】

東京慈恵会医科大学附属第三病院（代表電話 03-3480-1151）

研究担当医師

小児科 医師 勝沼 俊雄（研究代表医師） （小児科外来 内線 3185）

小児科 医師 相良 長俊（研究分担医師） （小児科外来 内線 3185）

夜間休日の連絡先 小児科 当直医 （代表電話 03-3480-1151）

東京慈恵会医科大学附属病院（代表電話 03-3433-1111）

臨床研究支援センター：月～金 9:00～17:00（内線 2187）



18. 認定臨床研究審査委員会について

この研究は以下の認定臨床研究審査委員会において審査され、承認を得ています。認定臨床研究審査委員会は医学、医療薬学等の専門家および専門家以外の方や、東京慈恵会医科大学と利害関係のない方にも委員となっただき、医学的な立場および患者さんの立場になって、臨床研究の実施内容に問題がないかどうかを審査しています。

認定臨床研究審査委員会の名称：学校法人慈恵大学臨床研究審査委員会

認定臨床研究審査委員会の設置者：学校法人慈恵大学

認定臨床研究審査委員会の所在地：東京都港区西新橋 3-25-8

認定臨床研究審査委員会に関するお問い合わせ・苦情等の窓口：

東京慈恵会医科大学 臨床研究支援センター内

認定臨床研究審査委員会（CRB）事務局

E-mail：crb@jikei.ac.jp

代表電話：03-3433-1111（内線 2187）

この認定臨床研究審査委員会の情報（手順書や委員会名簿、会議の記録の概要）は、以下において一般に公開しており、自由に閲覧することができます。

学校法人慈恵大学臨床研究審査委員会ホームページ

http://www.jikei.ac.jp/academic/rinshoukenkyuu_sinsa/index.html

j RCT ホームページ

<https://jcrb.niph.go.jp/applications/detail/96>

〇〇〇〇 病院長 殿

研究責任医師 〇〇 〇〇

同意文書

特定臨床研究課題名：重症の鶏卵アレルギーを有する小児を対象とした舌下免疫療法^{せっか}のプラセボ
対照ランダム化比較試験

<説明事項>

1. はじめに 特定臨床研究について
2. この研究の目的
3. この研究の方法
4. この研究の予定参加期間
5. この研究への参加により予想される利益と不利益
6. この研究に参加しない場合の他の治療方法について
7. この研究中に、あなたのお子様の健康に被害が生じた場合について
8. この研究への参加について
9. この研究に関する情報について
10. この研究を中止させていただく場合について
11. あなたのお子様のカルテ等の閲覧について
12. あなたのお子様から得られた試料やデータの取り扱いについて
13. この研究への参加に同意された場合に守っていただくこと
14. あなたの費用負担について
15. 知的財産権と利益相反について
16. 実施体制および担当医師
17. いつでも相談窓口にご相談ください
18. 認定臨床研究審査委員会について

【代諾者の署名欄】

私は（研究に参加するお子様のお名前）_____さんが、この研究に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容等を十分理解しましたので、本研究に参加することに同意します。

同意日：西暦 20 年 月 日

代諾者氏名： (自署)

本人との続柄：

【研究責任医師または研究分担医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この特定臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日：西暦 20 年 月 日

所属：

氏名： (自署)

〇〇〇〇 病院長 殿

〇〇 〇〇 殿

同 意 撤 回 書

私は（研究に参加しているお子様のお名前）_____さんが、臨床研究
（重症の鶏卵アレルギーを有する小児を対象とした舌下免疫療法^{せつか}のプラセボ対照ランダム
化比較試験）への研究の協力に同意し、同意書に署名しましたが、その同意を撤回します。

なお、同意撤回書の写しを受領しました。

撤回日：西暦 20 年 月 日

研究に参加しているお子様のお名前：

代諾者氏名： (自署)

本人からみた続柄：

ご住所