

よくお読み下さい

# 患者さんへ

## 研究協力のお願い

(説明文書および同意書)

### 研究課題

「重症鶏卵アレルギーに対する経皮免疫療法の  
有効性と安全性に関する研究」  
についてのご説明

第1.0版：2020年 6月 17日 作成

第1.1版：2020年 12月 7日 作成

第1.2版：2021年 1月 18日 作成

第1.3版：2021年 4月 21日 作成

第1.4版：2022年 1月 4日 作成

第1.5版：2023年 1月 19日 作成

第1.6版：2023年 10月 19日 作成

第1.7版：2023年 11月 22日 作成

第1.8版：2023年 12月 27日 作成

## 1. はじめに

当院では、最新の(最善の)医療を患者さまに提供するとともに、より良い治療法や診断法などを開発するための臨床研究を行っています。患者さまに参加いただき、治療方法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べることを臨床研究といいます。

この説明文書は、患者さまに臨床研究への参加をお願いするにあたり、研究担当医師の説明をおぎない、患者さまの理解を助けるために用意されたものです。この説明文書をよくお読みいただくとともに、よく理解していただき、あなたのお子さんが臨床研究に参加しても良いかどうかを十分に考えて判断してください。わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく研究担当医師にお聞きください。なお、この臨床研究は認定臨床研究審査委員会の審査を受け、試験方法の科学性、倫理性や、患者さまの人権が守られていることが確認され、当院の院長の許可も受けています。また、この臨床研究の実施計画は、厚生労働大臣に提出しています。

以下の説明をよくお読みいただき、ご不明な点は研究担当医師にご確認いただいた上で、本臨床研究への参加に同意するかどうかを、ご自身の意思で決めてください。同意される場合には、この説明文書の最後に付いている同意書に署名し、日付を記入して研究担当医師に渡してください。また、本臨床研究に参加されなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

## 2. 今回の臨床研究について

鶏卵アレルギーは、鶏卵を食べることで体に対して不利益がでてしまうという栄養学的にも社会学的にも影響のある疾患です。鶏卵アレルギーは年齢が大きくなっていくにつれて自然によくなっていくお子さんもおられますが、一部では症状が残り続けるお子さんもいます。そのようなお子さんは、現在の治療では鶏卵除去を続けながら、自然寛解が得られるのを待つしかないことが現状です。また、小学校に入ってからでも鶏卵アレルギーが続いているお子さんは、自然寛解が得られにくく、大人になっても鶏卵に対する反応が続く方もいらっしゃいます。

現在、食物アレルギーには確立した治療法がありません。これまで「経口免疫療法(=原因アレルゲンを少しずつ食べて治療する方法)」が試験的に行われてきましたが、原因アレルゲンを食べたときにおこるアレルギー反応が避けられず、時に重たい症状が出ることがあるので、標準的治療とは認められていません。より安全で効果的な治療が求められ

ています。そこで、この研究では、経口免疫療法の問題点を克服して、より安全でお子さんの負担が少なく、効果も期待できる方法として、「オボムコイド濃縮卵白アレルギー保持ハイドロゲルパッチによる経皮免疫療法」の開発を目指しています。

皮膚は免疫臓器として、侵入しようとする病原体から身体を守る働きを持っています。ここに適切な条件でアレルギーを投与することによって、食物アレルギーを抑える免疫反応を誘導することが可能であることが、動物実験や海外の臨床試験などで観察されています。この場合、カギとなるのが、効率的にアレルギーを皮膚に投与する方法です。今回の臨床研究で用いる「ハイドロゲルパッチ」は治療用アレルギーなどを効率よく皮膚に届けることができる新しい医療用品（治療デバイス）として大阪大学で開発されました。この新しい医療用品に、鶏卵の主要アレルギーであるオボムコイドをはじめとした卵白アレルギーを充填して、毎日皮膚に貼ることにより、重症の鶏卵アレルギーであるお子さんの鶏卵への反応を低下させ、鶏卵アレルギーをよくすることができる可能性があります。

### 3. 研究の目的

鶏卵アレルギーの患者さんのための、より安全で効果的な経皮免疫療法の確立を目指し、オボムコイド濃縮卵白アレルギー保持ハイドロゲルパッチ（以下、鶏卵パッチとします）の効果と安全性を二重盲検プラセボ対照試験によって検証します。

### 4. 研究の方法

本研究の対象となる患者さまは、以下の条件をすべて満たす方となります。

#### ●研究に参加していただける方の主な条件

- 1) 同意取得時4才以上15才以下のお子さん\*1
- 2) 経口負荷試験において積算量にて全卵蛋白150mg（卵白0.9g相当）以下で症状が誘発される重症な鶏卵アレルギーのお子さん\*2
- 3) 鶏卵に対する特異的IgE抗体が陽性のお子さん\*3
- 4) 医師・看護師などと意思疎通が可能で、通院治療が可能なお子さん\*4
- 5) 保護者の同意を得られ、かつ、本人の意思確認をできたお子さん
- 6) 救急時に受診可能な医療機関が確認されているお子さん\*5

\*1 鶏卵アレルギーは小児に多く、15才までを対象としました。また、食物アレルギーは自然寛解が見込める疾患ですが、学童期を超えると自然寛解率が低下する傾向にあります。4才を超えてなお卵白1g相当の摂取まで到達していないお子さんは学童期に自然寛解が得られている可能性が極めて低く、このような年齢を対象としました。

\*2 経口免疫療法などその他の方法では効果が得られにくいと想定される重症な鶏卵アレルギーとして閾値が全卵蛋白150mg以下（卵白で0.9g以下）としました。

\*3 この治療法の効果が期待できるのはIgE依存性というタイプのアレルギーであり、特異的IgE抗体が陽性であることで確認できるからです。

\*4 自宅で貼付を続けるため、医療従事者との意思疎通は非常に重要であり、状況の詳細な確認のために定期的な通院治療が必要です。

\*5 万が一、治療中にアナフィラキシーが起こったとき、すぐに受診可能な医療機関の確保が必要です。ご相談の上、ご自宅近くの適切な医療機関をご紹介します。

また、この臨床研究にご参加いただけない患者さんの基準は、以下の通りとなります。ひとつでもあてはまると、研究に参加することはできません。

●研究に参加していただけない方の主な条件

- 1) 経口負荷試験において少量の鶏卵で重篤な症状をきたしたお子さん\*6
- 2) 今までのアレルギー症状が消化管症状のみであるお子さん\*7
- 3) 気管支喘息、アトピー性皮膚炎があり、現在コントロール不良なお子さん\*8
- 4) 何らかの治験や他の食物アレルギーに対する免疫療法を実施中のお子さん\*9
- 5) 心疾患、肝疾患、腎疾患、重篤な感染症などアレルギー以外の既往歴があるか、それらの疾患を現在も治療中のお子さん\*10
- 6) そのほか、担当医師が適当でないと判断したお子さん

\*6 治療によりアナフィラキシーが起こるリスクがあるため。

\*7 食物蛋白誘発性胃腸症というIgE依存性とは別のタイプのアレルギー疾患である可能性があるため。

\*8 治療中、気管支喘息、アトピー性皮膚炎が悪化するリスクがあり、コントロールされていないアトピー性皮膚炎は食物アレルギーがより悪化するリスクもあるため。

\*9 何らかの治験や他の免疫療法が、この研究の結果に影響を及ぼす可能性があるため。

\*10 本治療により治療中の心疾患、肝疾患、腎疾患、重篤な感染症が悪化するかどうか十分な情報がないため。

その他、いくつかの基準がありますが、診察や検査の結果から研究担当医師が判断しますので、詳しくは研究担当医師にお尋ねください。また、検査の結果によっては、この研究に参加できないこともあります。

#### <研究方法>

この研究に参加すると、鶏卵パッチを、1回目は外来で貼り、しばらく（1-2時間）観察して何もなければ帰宅していただき、入浴の前にはがして、入浴後に新しい鶏卵パッチを貼って、次の日の入浴の前まで貼っておいてください。その後は、毎日お風呂上りに貼っていただきます。翌日の入浴前まで貼ったらはがします。これで1日約24時間貼ることになります。これを24週続けていただきます。また、皮膚はアトピー性皮膚炎をコントロールするため、皮膚をきれいな状態に保つようにステロイド外用薬を塗っていただきます。貼付日記に、貼った場所を記録してください。貼っている途中ではがれてしまった場合は、はがれたパッチをもう一度皮膚に密着させて、病院からお渡しする医療用テープまたは絆創膏などで貼ってください。どうしてもくっつかない場合は半日以上貼っていればはがしたままにして、お風呂に入ってから新しいパッチを貼ってください。お風呂の時間が2-3時間ずれても問題はありません。

鶏卵パッチは、冷蔵庫で保管してください。2日以上室温で放置されたときは破棄してください。

お渡しする「貼付日誌」に、パッチを貼った場所、症状、服用したお薬などを毎日、記入してください。

「鶏卵パッチ」には、以下の3種類があります。

- ① 「鶏卵パッチ」に主成分のオボムコイドが多めに含まれている試験薬

- ② 「鶏卵パッチ」に主成分のオボムコイドが少なめに含まれている試験薬
- ③ 「鶏卵パッチ」に主成分のオボムコイドが含まれていない試験薬（「プラセボ」といいます）

\* 「プラセボ」は①②番と見分けがつかないようにになっています。「プラセボ」は主成分による効果はありません。ただし、自然に鶏卵アレルギーが良くなることがあるので、このようにして比較することが大切になります。

あなたのお子さんには、この3種類のどれかを使ってもらいますが、どれを使っているかは、あなたにも担当医師や病院のスタッフにもわからないようになっていきます。①と②と③は1：1：1で割り付けられますので、それぞれが当たる可能性は33%です。

自然に鶏卵アレルギーが改善する人もいるので、「プラセボ」を使って、①②③のグループごとに、効果と副作用を調べることで、「鶏卵パッチ」の働きを正確に調べることができます。①と②の違いはオボムコイドの入っている量になります。多い方がいいのか少ない方がいいのかはわかっていないため、2つの濃度で調べます。

この研究が終了した後になりますが、あなたのお子さんが①から③のどのグループだったかをお知らせすることができます。

また、鶏卵アレルギーが良くならなかった人（治療を24週間行った後の負荷試験で閾値が全卵蛋白150mg：卵白0.9g以下だった人）は再度24週間①の試験薬で追加の試験をします。その場合、プラセボにあたってよくならなかった方も鶏卵パッチを使用することができます。

鶏卵アレルギーが良くなった人（治療を24週間、48週間行った後の負荷試験で閾値が全卵蛋白150mg：卵白0.9gをこえた人）はどのくらい鶏卵が食べられるようになったのか、追加の負荷試験で閾値を確認します。

#### <スケジュール>

鶏卵パッチ（試験薬）の貼付の前、途中、終了後に、以下の検査を行います。決められた日に病院にお越しください。

- ① 食物経口負荷試験（1、2は必須）
  - 1. 試験治療開始3か月以内
  - 2. 試験治療開始後24週後

3. 閾値の確認の負荷試験を行う方は2の負荷試験から4週後まで
4. 追加試験に参加された方は追加試験開始から24週後
5. 追加試験後の負荷試験をクリアした方は閾値の確認の負荷試験を4の負荷試験から4週後まで

② 血液検査（採血を行います）

血液学的検査、血液生化学検査、アレルギー関連検査など

実施時期

1. 試験治療開始前3か月以内
2. 治療開始後4週後
3. 治療開始後8週後
4. 試験治療開始後12週後
5. 試験治療開始後24週後（28週まで、ただし2回目の負荷試験の前）
6. （追加試験参加者）追加試験開始4週後
7. （追加試験参加者）追加試験開始12週後
8. （追加試験参加者）追加試験開始24週後（28週まで、ただし3回目の負荷試験の前）

併用薬、併用禁止薬

喘息やアトピー性皮膚炎に処方されている薬はこれまで通りに継続します。その他の免疫療法に使用される薬、生物学的製剤といわれる薬は使用できません。経口のステロイドのお薬も1週間以上飲み続けなければならないときは今回の研究に参加できません。経口負荷試験の前には、経口および注射でのステロイド薬使用は7日以上前より中止、抗ヒスタミン薬および抗アレルギー薬は、食物負荷試験48時間以上前より内服中止します。

また、今まで少量でも鶏卵を食べていたお子さん（例えば黄身のみなど）であればそのままその鶏卵は医師の指示通り食べてもらって構いません。ただし、試験期間中に鶏卵を食べ始める、もしくは食べる量の増量はできません。

スケジュール表

時点	試験治療開始前 3か月以内	試験治療開始時	試験治療時						試験終了後/ 追加試験開始時	追加試験治療時						追加試験終了後
			1	4, 8	12	16, 20	24	24-28/ A-0		A-1	A-4	A-8	A-12	A-16, 20	A-24	
時期(Week)	-12-0	0	1	4, 8	12	16, 20	24	24-28/ A-0	A-1	A-4	A-8	A-12	A-16, 20	A-24	A-24-28	
許容範囲	/	/	±2日	±1週	±1週	±1週	±1週	/	±2日	±1週	±1週	±1週	±1週	±1週	/	
受診	1	2	3	4, 5	6	7, 8	9	10	11	12	13	14	15, 16	17	18	
説明、同意取得	●															
研究対象者の背景	●															
症例登録 (ランダム化)	●															
試験薬剤の貼付(外来)		●	●					×	×							
パッチ濃度変更 <sup>a</sup>			●						×							
日誌配布・確認		●	●	●	●	●	●	●	×	×	×	×	×	×	×	
自他覚所見の確認		●	●	●	●	●	●	●	×	×	×	×	×	×	×	
EASI		●	●	●	●	●	●	●	×	×	×	×	×	×	×	
有害事象の確認 <sup>b</sup>		●	●	●	●	●	●	●	×	×	×	×	×	×	×	
試験薬の配布		●	●	●	●	●	●	×	×	×	×	×	×	×	×	



食物負荷試験 <sup>e</sup>	●							●							×
閾値確認負荷試験								★							★
身体所見、バイタル	●			●		◎	◎				×		▲	▲	
血液検査 <sup>d</sup>	●		●	●		◎	◎		×		×		▲	▲	
試料採取 <sup>e</sup>	●		●	●		◎	◎		×		×		▲	▲	
併用薬・併用療法		●	●	●	●	●	●	●	×	×	×	×	×	×	×

●：治療0-28週までに行うこと、◎：治療開始24-28週までに行うこと

×：追加治療0-28週までに行うこと、▲：追加治療24-28週までに行うこと

★：治療もしくは追加治療24-28週までに行う負荷試験で閾値0.9gを超えた人が対象

治療24週、追加治療24週（受診9、17）は省略可能な場合もあります。

a：主成分のオボムコイドが多めの群にランダム化された人はオボムコイド0.1mg保持HGからオボムコイド1mg保持HGに変更します。

b：有害事象は、副作用など好ましくないすべての事象のことを言います。研究で使用するお薬との関係の有無に関わらず、確認いたします。

c：加熱卵パウダー、プラセボによる二重盲検負荷試験を行います。

d：血液検査として以下のものを測定します。これらは研究の安全性を確認するために行います。

血液学的検査項目：赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数、血小板数、好酸球数

血液生化学的検査項目：総タンパク、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、アミラーゼ、BUN、Cre

特殊検査：総IgE、卵白特異的IgE、オボムコイド特異的IgE

ただし、特殊検査は治療4週後、8週後、追加治療4週後（受診4、5、12）は行いません。

e：血液検査と一緒に試料採取も行います。こちらは治療反応性に影響する項目を調べるために行います。

- ・卵白特異的IgG4、オボムコイド特異的IgG4
- ・DPC法による卵白/オボムコイド/オボアルブミン特異的IgE、IgG1、IgG4抗体
- ・血清TARC（Th2ケモカイン）

## 5. 研究への参加予定期間と参加予定人数

試験治療期間：最大56週間

鶏卵パッチを貼るのは24週間もしくは48週間ですが、終了後に行う検査も含んでの期間となります。

研究期間：2021年1月18日～2027年4月17日

登録期間：2021年1月18日～2025年4月17日

全国19施設で、鶏卵パッチ高濃度群21人、鶏卵パッチ低濃度群21人、プラセボ群21人、計63人のお子さんの参加を予定しています。

## 6. 予測される利益と起こるかもしれない不利益

### <予想される利益>

鶏卵パッチによって、鶏卵に対するアレルギー反応が軽くなり、鶏卵を食べることができるようになるかもしれません。プラセボパッチでは効果がないかもしれませんが、治療によらず自然に良くなることもあります。また、プラセボパッチの方も、鶏卵アレルギーが良くならなければ、追加試験期間に必ず鶏卵パッチを使うことができます。

### <起こるかもしれない不利益>

先行研究では貼った場所の皮膚が少し赤くなることはありましたが、全身の副作用はなく、安全性に問題はないと考えられます。しかし、貼った場所以外に皮膚にじんましんが出たり、まれではありますが、咳、ゼーゼー、ぐったりする、意識がなくなるなどのアナフィラキシーやアナフィラキシーショックが起こったりする可能性はゼロではありません。これらに対する薬を処方し、使い方も説明します。

また、今回の研究で、試験薬を使用したときに、いろいろな好ましくない症状や病気の徴候、臨床検査値の変化が起こる可能性があります。これを有害事象といいます。試験薬との関連性は問いませんが、研究の中で確認する必要がありますので、担当医師にお伝えください。

その他の不利益として、この研究に参加された場合、日誌の確認や有害事象のチェックなどがありますので、一般診療の治療に比べ、来院回数、病院の滞在時間、検査回数や採血回数が増える可能性があります。また、自宅での日誌の記載などもありますので、研究に対してお時間をいただくことがあります。

## 7. 健康被害が生じた場合の対応について

この臨床研究は、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。もし臨床研究の期間中あるいは終了後にお子さんに副作用など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。万が一、この臨床研究に起因して重い健康被害（死亡もしくは後遺障害1級から3級）が生じた場合には、補償金が支払われます。

ただし、試験治療開始前から合併していたものなどに対しては、救済や補償を受けることができないか、制限される場合があります。健康被害を受けた場合や、そのほか質問がございましたらいつでも研究担当医師または相談窓口にご確認ください。

## 8. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について

1) 従来通り症状が誘発されないように食物の除去を継続し、自然寛解するのを待ちます。

2) その他鶏卵を用いた、急速経口免疫療法などの免疫療法が行える可能性があります。

## 9. 研究の参加はあなたの自由意思を尊重します

この研究への参加に対して同意するかどうかは、お子さんおよびあなたの自由です。なお、対象となるお子さんは未成年者であるため、保護者に研究の参加について判断していただくこととなりますが、同意しない場合でも、お子さんの食物アレルギーの治療を続ける上で不利な扱いを受けることは決してありません。この研究に参加することに同意した後でも、「研究への参加を取りやめたい」と思ったときには、たとえ研究期間中でもいつでも自由に同意を取りやめること（同意撤回（どういてっかい）といいます。）ができます。また、最後まで研究に参加しなくても不利な扱いを受けることは決してありません。

## 10. 研究の中止について

あなたに研究参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には、研究へ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ので、ご了承ください。

- 1) お子さんまたは保護者から試験治療の中止や同意撤回の申し出があった場合
- 2) 試験治療中にアレルギー症状の誘発が繰り返される場合や重篤なアレルギー反応を起こした場合
- 3) 合併症の増悪により試験治療継続が困難と判断された場合
- 4) 新たに免疫療法の実施が必要になった場合
- 5) この研究全体が中止となった場合

試験薬を使用した後に研究の参加をやめる場合や中止になった場合には、あなたの安全性の確認のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただく場合があります。

なお、途中で研究の参加をやめられる場合でも、中止までに得られた情報や、中止後の安全性確認の結果については、研究に使用させていただきます。情報の使用についても中止を希望される場合は、その旨を研究担当医師までご連絡ください。

## 11. 研究に参加中、あなたに守っていただきたいこと

- ・ 貼付日誌の記載をしてください。
- ・ 症状出現時は担当医師または当院小児科/アレルギー科にご連絡ください。
- ・ 研究後に新たな病気にかかった場合、定期的にお薬を飲むようになった場合は、可能な限り事前に担当医師に相談してください。また、事後に必ず担当医師に報告してください。

## 12. この研究に関連する新たな情報が得られた場合

この試験治療に関して、お子さんおよび保護者の試験参加の意思に影響するような可能性のある新たな情報を入手した場合には、その都度その内容をお知らせします。また、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外で、資料のご提供や閲覧をしていただくことができます。研究全体の成果については、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師へお申し出ください。

### 13. 研究終了後の対応について

研究終了後も、それまでと同様にあなたの状態に合った治療を行います。研究終了後にはお子さんが使用した鶏卵パッチが、卵白アレルギーが含まれていたものか、含まれていた卵白アレルギーは多かったのか少なかったのか、もしくは含まれていなかったプラセボかを知ることができます。鶏卵アレルギーが24週で改善しなかった方には、追加試験に参加いただきますが、追加試験では全員鶏卵パッチを使用しますので、最初にプラセボにあたった方も、必ず鶏卵パッチを使用していただきます。

また、研究終了後に万が一、副作用などの本研究に起因する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。

### 14. 研究中の費用について

この臨床研究で使用する薬の費用や検査の費用は、通常に診療を受ける場合と同じように、健康保険を用いて自己負担分をお支払いいただくこととなります。なお、この臨床研究でかかる費用は、臨床研究に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。

外来通院費用など通常診療の範囲のものは保険診療内で行います。試験治療薬の費用、臨床研究の血液検査などの検査費用の負担はありません。参加しない場合と比較して費用が増えることはありません。

なお、この研究に参加していただいた場合、謝礼として試験治療薬終了後の負荷試験の時、閾値確認の負荷試験の時、追加治療終了後の負荷試験の時、追加治療後の閾値確認の負荷試験の時にそれぞれQuoカードまたは図書カード5000円分をお渡しします。なお、血液検査のお礼として、試験治療終了時にQuoカードまたは図書カード4000円、追加治療終了時にQuoカードまたは図書カード3000円をお渡しします。

### 15. 研究組織と研究資金源について

この臨床研究は、国立病院機構の研究ネットワークグループのひとつである免疫・アレルギーグループが主体となって行っています。本研究は国立病院機構運営費交付金研究費により実施していましたが、コロナ禍のために研究に参加された方が少なかったため開始

2年目で研究費を打ち切りとなりました。そこで新たな資金確保のため令和5年9月6日から10月31日までクラウドファンディングを行いました。今後は獲得した資金を基に研究を実施していきます。

本研究では関連企業等に対する経済的利益は生じません。

## 16. 利益相反について

利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係をいいます。これには金銭及び人的、物理的関係を含みます。この研究に関わる研究責任医師、および研究分担医師等において、製薬企業等との間に開示すべき個人的な利益相反はありません。関連する製薬会社との利益相反については、臨床研究法に基づき利益相反管理基準および利益相反管理計画に従い、認定臨床研究審査委員会で審議され、適切に管理した上で、この研究を実施しています。

本試験薬にかかる成分・基材は、適正な価格で購入・支払いを行っています。この研究の試料（オボムコイド濃縮卵白アレルギーンハイドロゲルパッチ）についても、適正な価格で購入しています。そのため、特定の企業等の利益となるように、故意にお子さんの治療方針を変えたり、研究の方法を変更したりするようなことはありません。

## 17. プライバシーの保護について

お子さんから得られたデータはコード番号などで匿名化され、報告書等でそのお子さんのものであると特定されることがないようにします。この研究で得られた成績は、医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、その場合においても、お子さんの名前などの個人情報が公表されることは一切ありません。また、この研究で得られたデータが、この研究の目的以外に使用されることはありません。

将来、この研究で得られたデータおよび血液検体を別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する（二次利用）可能性があります。そのような場合にも、お子さんの名前を出すようなことは一切ございません。お子さんの病状や名前などに関する情報を含め、個人情報厳重に守ります。

二次利用する場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審議し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず院長の承認を得

て、初めて実施されます。また、二次利用の内容について当院のホームページで情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。

## 18. 試料・情報の保管及び廃棄について

この研究により得られた血液などの検体は、それぞれの施設から検査を提出後、残りの研究用の検体は三重病院に郵送され、三重病院の冷凍庫で保管されます。検査を終えた検体は、研究終了後5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。また、研究のために集めた情報は、最終的に三重病院に集められ、研究代表医師が責任をもって鍵のかかる場所で保管し、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

## 19. 知的財産権について

この研究により得られた結果が、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者もしくは所属する研究機関および国立病院機構に帰属します。

## 20. 研究に関する情報公開について

この研究の概要は、研究を開始する前に公開データベースである厚生労働省の臨床研究実施計画・研究概要公開システム（JRCT）に登録し、研究計画書の変更及び研究の進み具合に応じて登録内容を更新していきます（<http://jrct.niph.go.jp/>）。研究を終了したときは、研究の結果を登録します。また、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、研究担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

## 21. お問い合わせ先について

この研究の関するについて、わからないことや、聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく研究担当医師におたずねください。

また、病気やけがなどで他の治療を受けるときも、研究担当医師までご連絡ください。

### 【実施医療機関の研究責任医師の連絡先】

大阪府済生会中津病院

〒530-0012

大阪府大阪市北区芝田2-10-39

TEL : 06-6372-0333

研究責任医師：小児科、免疫・アレルギーセンター 副部長 平口雪子

研究分担医師：山田早紀、金宗洙、清益功浩

### 【研究代表医師（臨床研究全体の責任者）】

国立病院機構 三重病院

〒514-0125

三重県津市大里窪田町357番地

TEL : 059-232-2531

研究代表医師：小児科 医師 岩井郁子

### 【臨床研究審査委員会】

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査委員会

所在地：〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸4-1-1

問い合わせ先：

国立病院機構名古屋医療センター

臨床研究支援センター 臨床研究審査委員会事務局

TEL : 052-951-1111（代表） 平日9時から17時まで

メール：311-nmc-rec@mail.hosp.go.jp



# 同意書

診療録添付用

大阪府済生会中津病院 院長 殿

研究課題：「重症鶏卵アレルギーに対する経皮免疫療法の有効性と安全性に関する研究」

私は研究担当者から上記研究の内容について、同意説明文書にもとづき十分な説明を受けました。そこで、私はその説明および説明文書の内容をよく理解した上で、この研究に参加することを私の自由意思によって同意致します。その証として以下に署名し、本説明文書と同意書の写しを受け取ります。

1. はじめに
2. 今回の臨床研究について
3. 研究の目的
4. 研究の方法
5. 研究への参加予定期間と参加予定人数
6. 予測される利益と起こるかもしれない不利益
7. 健康被害が生じた場合の対応について
8. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について
9. 研究の参加はあなたの自由意思を尊重します
10. 研究の中止について
11. 研究に参加中、あなたに守っていただきたいこと
12. この研究に関連する新たな情報が得られた場合
13. 研究終了後の対応について
14. 研究中の費用について
15. 研究組織と研究資金源について
16. 利益相反について
17. プライバシーの保護について
18. 試料・情報の保管及び廃棄について
19. 知的財産権について
20. 研究に関する情報公開について
21. お問い合わせ先について

同意日：20 年 月 日

患者氏名 \_\_\_\_\_

代諾者氏名 \_\_\_\_\_ (続柄 \_\_\_\_\_)

説明日：20 年 月 日 説明者署名： \_\_\_\_\_

説明日：20 年 月 日 協力者署名： \_\_\_\_\_

(補足説明を行った場合)

作成年月日：2023年 12月 27日

(版番号) : 第1.8版

# 同意書

事務局用

大阪府済生会中津病院 院長 殿

研究課題：「重症鶏卵アレルギーに対する経皮免疫療法の有効性と安全性に関する研究」

私は研究担当者から上記研究の内容について、同意説明文書にもとづき十分な説明を受けました。そこで、私はその説明および説明文書の内容をよく理解した上で、この研究に参加することを私の自由意思によって同意致します。その証として以下に署名し、本説明文書と同意書の写しを受け取ります。

1. はじめに
2. 今回の臨床研究について
3. 研究の目的
4. 研究の方法
5. 研究への参加予定期間と参加予定人数
6. 予測される利益と起こるかもしれない不利益
7. 健康被害が生じた場合の対応について
8. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について
9. 研究の参加はあなたの自由意思を尊重します
10. 研究の中止について
11. 研究に参加中、あなたに守っていただきたいこと
12. この研究に関連する新たな情報が得られた場合
13. 研究終了後の対応について
14. 研究中の費用について
15. 研究組織と研究資金源について
16. 利益相反について
17. プライバシーの保護について
18. 試料・情報の保管及び廃棄について
19. 知的財産権について
20. 研究に関する情報公開について
21. お問い合わせ先について

同意日：20 年 月 日

患者氏名 \_\_\_\_\_

代諾者氏名 \_\_\_\_\_ (続柄 \_\_\_\_\_)

説明日：20 年 月 日 説明者署名： \_\_\_\_\_

説明日：20 年 月 日 協力者署名： \_\_\_\_\_

(補足説明を行った場合)

作成年月日：2023年 12月 27日

(版番号) : 第1.8版

# 同意書

患者さま用

大阪府済生会中津病院 院長 殿

研究課題：「重症鶏卵アレルギーに対する経皮免疫療法の有効性と安全性に関する研究」

私は研究担当者から上記研究の内容について、同意説明文書にもとづき十分な説明を受けました。そこで、私はその説明および説明文書の内容をよく理解した上で、この研究に参加することを私の自由意思によって同意致します。その証として以下に署名し、本説明文書と同意書の写しを受け取ります。

1. はじめに
2. 今回の臨床研究について
3. 研究の目的
4. 研究の方法
5. 研究への参加予定期間と参加予定人数
6. 予測される利益と起こるかもしれない不利益
7. 健康被害が生じた場合の対応について
8. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について
9. 研究の参加はあなたの自由意思を尊重します
10. 研究の中止について
11. 研究に参加中、あなたに守っていただきたいこと
12. この研究に関連する新たな情報が得られた場合
13. 研究終了後の対応について
14. 研究中の費用について
15. 研究組織と研究資金源について
16. 利益相反について
17. プライバシーの保護について
18. 試料・情報の保管及び廃棄について
19. 知的財産権について
20. 研究に関する情報公開について
21. お問い合わせ先について

同意日：20 年 月 日

患者氏名 \_\_\_\_\_

代諾者氏名 \_\_\_\_\_ (続柄 \_\_\_\_\_)

説明日：20 年 月 日 説明者署名：\_\_\_\_\_

説明日：20 年 月 日 協力者署名：\_\_\_\_\_

(補足説明を行った場合)

作成年月日：2023年 12月 27日

(版本号) : 第1.8版

## 同意撤回書

診療録添付用  
患者さま用

大阪府済生会中津病院 院長 殿

### 研究課題

「重症鶏卵アレルギーに対する経皮免疫療法の有効性と安全性に関する研究」

このたび、上記研究の実施に際し説明を受け、研究参加に同意しましたが、その同意を撤回します。

本研究の参加について同意を撤回します

- 同意撤回までに本研究で得られた情報について

使用しても構いません  使用しないでください

- 同意撤回までに本研究で得られた試料について

使用しても構いません  使用しないでください

- 同意撤回までに本研究で得られた情報を別の研究に使用することについて

同意を撤回します  同意を撤回しません

- 同意撤回までに本研究で得られた試料を別の研究に使用することについて

同意を撤回します  同意を撤回しません

本研究の参加については、同意を撤回しませんが、

本研究で得られた情報を別の研究に使用することについて同意を撤回します

本研究で得られた試料を別の研究に使用することについて同意を撤回します

同意撤回日 \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

患者氏名 \_\_\_\_\_

代諾者氏名 \_\_\_\_\_ 続柄 \_\_\_\_\_

作成年月日：2023年 12月 27日

(版番号) : 第1.8版