

＜慢性特発性蕁麻疹に関する研究＞

通常、臨床研究は研究対象者の方に文書もしくは口頭で説明を行い、同意をいただいております。ただし、今回の臨床研究のように、既に採取された検体や収集された情報のみを用いる研究については、当該対象者の方に実施目的等の情報を公開し、研究への協力を拒否する機会を保障する（オプトアウトと言います）ことで、研究を実施して良いことが国の指針で規定されています。当該指針に基づき、以下に研究の情報を公開しますので、協力を希望されない場合、本研究に対する質問やさらに詳細な情報を求める場合は、本ホームページの「お問い合わせ」フォームより、その旨をお知らせください。なお、このお知らせの後、研究を開始するまでに協力を希望されない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして研究が開始されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

1. 研究の対象

マルホ株式会社が実施する「健康人の皮膚・血液サンプル及び背景情報の取得研究」にて同意の上、2025年3月以降に医療法人 平心会 大阪治験病院で血液サンプル及び情報をご提供いただいた方

2. 研究目的・方法

じんましんは、かゆみを伴う盛り上がった皮疹が繰り返し出現することを特徴とする皮膚疾患です。アレルギー反応の一種と考えられていますが、その原因がわかることは全体の2割程度で、多くは原因不明の特発性じんましんです。また、6週間以上続くものは慢性特発性じんましんと呼ばれます。治療には抗ヒスタミン薬（抗アレルギー薬）という薬が多く使われますが、発症を抑える薬であり、今のところじんましんを根治させる薬はありません。

特発性じんましんがなぜ起こるのかはまだはっきりとは分かっていませんが、最近の研究では、自分の免疫システムが細菌などの外敵だけでなく自分自身に反応してしまう、自己免疫反応も特発性じんましんの原因になっているのではないかと考えられています。この研究では、自分自身に反応してしまう自己反応性の抗体のうち、特にアレルギー反応に関係する体内の物質（免疫グロブリンEやIgEと呼ばれます）のうち、自分の体を攻撃してしまう抗体（自己反応性の抗体）やその抗体を作る血液中の細胞を調べ、特発性じんましんの原因を明らかにすることを目的としています。また、特発性じんましんの患者さんの中には薬が効きにくい患者さんや悪化・再発を起こしやすい患者さんがいますが、その理由もはっきりとは分かっていません。そのため、この研究では特発性じんましんの患者さんの遺伝情報や血液中のたんぱく質を解析し、より正確に特発性じんましんという病気を理解することも目的としています。

この研究は慢性特発性蕁麻疹と診断された患者さんを対象としていますが、どのような異常があるかを調べるためには患者さんと健康な人との違いを調べる必要があります。そのため、患者さんのサンプルの比較対象として健康な人の血液サンプル及び情報も必要としています。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2029 年 12 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日：2025 年 4 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液

情報：年齢、性別 等

試料・情報の提供元：マルホ株式会社 石濱 豊

4. 外部への試料・情報の提供

マルホ株式会社以外のこの研究に関わる研究代表機関（大阪大学）、共同研究機関やその他の測定機関に、あなたの血液サンプル・を郵送・電磁的な方法にて提供し、解析を行います。あなたの血液サンプル・情報を各機関に提供する際は個人を特定できない形式に記号化した番号にて管理します。また、血液サンプルの一部からはあなたの遺伝情報（ゲノム情報）を調べる可能性があります、これはあなた個人と特定できる情報になりますので、解析結果が他の人にもれないように厳重に保管されます。

また、この研究の中で得られた情報をアメリカ合衆国に所在するミシガン大学に提供します。アメリカ合衆国における個人情報の保護に関する制度については、個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。

(<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

ミシガン大学が講ずる個人情報の保護のための措置については、以下の大学 WEB ページをご覧ください。

(<https://hrpp.umich.edu/irb-health-sciences-and-behavioral-sciences-hsbs/irb-application-process/data-security-guidelines>)

5. 研究の資金源および研究に係る利益相反

この研究は、マルホ株式会社（皮膚科学に特化した製薬企業）からの共同研究費で設置された研究室において、同社との共同研究として実施されます。また、サノフィ株式会社（抗アレルギー薬の製造販売企業）の公募型研究助成金（PATHWAYS Global Innovation Grants）も本研究の資金としています。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように

研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視するのではないかという疑いが生じます。（こうした状態を「利益相反」といいます。）この研究における利益相反は、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。この研究は企業からの資金提供を受けていますが、研究結果の公正さを損なうことはありません。担当医師が個人的に利益を受けることもありません。

6. 研究組織

（利用する者の範囲）

研究代表機関 研究責任者：大阪大学医学研究科 藤本 学

共同研究機関 研究責任者：大阪大学 免疫学フロンティア研究センター 松岡 悠美

大阪大学 微生物病研究所 中村 昇太

宝塚第一病院 院長 那須 輝

吹田徳洲会病院 小児科部長 東浦 壮志

友誼会総合病院 院長 林 太郎

恵和会総合クリニック 中川 幸延

日本生命病院 林 美沙

マルホ株式会社 トランスレーショナルリサーチ推進部 藤田 智之

その他の機関：千葉大学、株式会社エスアールエル、ワクナガ検査センター、株式会社マクロジェン・ジャパン、タカラバイオ株式会社、株式会社理研ジェネシス、Human Metabolome Technologies 社

7. 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以下のマルホ株式会社のお問い合わせフォームにてお申し出ください。また、あなたの試料・情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としますので、その際も以下のお問い合わせフォームにてお申し出ください。参加にご了承いただけない場合でもあなたに不利益が生じることはありません。また、お問い合わせフォームでのご相談が難しい場合、マルホ株式会社の担当者にご連絡ください。

<お問い合わせフォーム>

https://www.maruho.co.jp/contact/index.php?action_Contact_Eg=true

<マルホ株式会社の担当者>

マルホ株式会社 京都R&Dセンター 医薬開発研究所

京都市下京区中堂寺栗田町 93 京都リサーチパーク 5 号館

担当者：橋本 晋

電話：075-325-3255

研究責任者：

マルホ株式会社 藤田 智之

研究代表者：

大阪大学医学研究科 藤本 学