

研究機関：広島大学

研究課題名	「疫-169号」研究で健常人ボランティアから採取した汗の体外診断用医薬品アラポートHRT製造への使用
研究責任者名	広島大学大学院医歯薬保健学研究院皮膚科学 教授 秀 道広
研究期間	平成28年7月5日(倫理委員会承認後)～平成33年3月
対象者	2009年9月から2012年8月の間に「疫-169号」研究(課題名:ヒスタミン遊離試験のための汗抗原の精製)に参加した健常成人ボランティア
意義・目的	汗に対する過敏性を検査することは、アトピー性皮膚炎やコリン性蕁麻疹の診断・治療に有用です。塩野義製薬が製造販売する体外診断用医薬品アラポートHRTは、患者血液を用いて簡便に汗アレルギーの有無を検査することができます。その検査キットの試薬として精製された汗抗原が不可欠ですが、汗抗原は先の「疫-169号」研究で使用され、解析が終了した汗の残余試料が二次利用可能な状態で、広島大学皮膚科で凍結保存されています。そこで、すでに提供していただいた汗の余剰分をアラポートHRT製造用の材料として使用するために、本研究を計画しました。
方法	先の研究で解析した精製汗抗原のうち、残余試料は凍結保存されています。本研究では、保管されている余剰の精製汗抗原を塩野義製薬株式会社へ送付して、体外診断用医薬品アラポートHRTの製造用の材料として使用します。(個人を特定可能な情報は解析に用いませぬ)
共同研究機関	塩野義製薬株式会社
個人情報保護について	調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。 あなたは本研究の承認日から平成30年3月31日までの間、自分の提供した汗の使用を拒否することができます。しかし、検体は一部を除き、すでに他の提供者からの検体と混合された状態で保存されているため、あなたがその使用を拒否しても、既に他の提供者と混合された検体についてはあなたから採取したものだけを特定して除去することは困難な状況です。使用を拒否された場合、他の提供者からの検体と混合されていないものについては使用せずに保存し、既に混合されたものについては無駄なく有効利用させていただきます。
問合せ・苦情等の窓口	〒734-8551 広島市南区霞1-2-3 Tel:082-257-5478 広島大学病院皮膚科 助教 高萩俊輔