

## 患者さんへ

### 「化学物質過敏症における血清ビタミン D の比較検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2022 年 4 月～2024 年 4 月までに、当院免疫・アレルギーセンターで化学物質過敏症 (Multiple chemical sensitivity, 以下 MCS) と診断された女性で、血液検査を受けた患者さん
2 研究目的・方法	<p>MCS の原因は明らかにされておらず、治療方法も世界的に確立されていませんが、最近、ビタミン D の不足・欠乏を MCS 患者さんに認め、その補充で改善したという報告がされています。</p> <p>そこで、われわれは、MCS 患者さんにおけるビタミン D の不足・欠乏状況を明らかにすることを目的とし、これまでに当院免疫・アレルギーセンターにおける診療で得られた患者さんのデータと、既に得られている東京慈恵会医科大学および佐々木研究所附属湘南健診センターが保有する健常者データを用いて、血液中の 25(OH) ビタミン D 濃度を比較する研究を計画しました。</p> <p>これにより、MCS 患者さんの栄養学的状況を評価でき、今後の治療方法確立に結び付く可能性があります。</p> <p>研究の期間: 施設院長許可 (2024 年 6 月予定) ～2026 年 3 月</p>
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、病歴、問診表記載内容、血液検査結果 (血清 25(OH) ビタミン D)、服薬状況 等
5 研究実施体制	<p>[情報の提供を受ける機関]</p> <p>湘南鎌倉総合病院 免疫・アレルギーセンター 渡井健太郎 東京慈恵会医科大学 臨床検査医学講座 越智小枝 佐々木研究所附属・湘南健診センター 松浦知和</p> <p>[情報を提供する機関]</p> <p>湘南鎌倉総合病院 免疫・アレルギーセンター 渡井健太郎</p>

	<p>東京慈恵会医科大学 臨床検査医学講座 越智小枝 佐々木研究所附属・湘南健診センター 松浦知和</p> <p>[外部への情報の提供]</p> <p>当院の院長(情報を提供する機関の長): URL: <a href="https://www.skgh.jp">https://www.skgh.jp</a></p> <p>※共同研究機関同士の情報の受け渡しでは、個人情報を排除した状態で、CD-ROM等の記録媒体または電子的配信(電子メール)を用いて行います。また、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、コード番号一覧表等は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。</p>
6 お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 渡井健太郎 湘南鎌倉総合病院 免疫・アレルギーセンター 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717</p>

2024年3月23日作成(第1.0版)