

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開

倫理委員会番号	2024-021
研究課題名	アレルゲンコンポーネント等を用いた食物アレルギー診断法の開発・症状予測・抗原性の評価に関する研究
所属科	アレルギー・膠原病科
研究責任者	富板美奈子
研究期間	承認後～2028年8月31日
研究概要	<p>○目的</p> <p>アレルギーの原因となる物質をアレルゲンといい、私たちの身のまわりには、食物、花粉、ダニなど多くのアレルゲンが存在します。このアレルゲンが体の中に入ると異物とみなして排除しようとする免疫機能がはたらき、IgE抗体という物質が作られますが、この状態を「感作」といいます。いったん感作が成立した後に、再度アレルゲンが体内に入ると、IgE抗体がくっついたマスト細胞からヒスタミンなどの化学伝達物質が放出され、アレルギー症状を引き起こします。このように、IgE抗体が体内で産生される感作が成立することは、アレルギー発症の前段階となります。また、このようなアレルゲンは抗原性を有すると表現されます。</p> <p>食物アレルギーとは、食物によって引き起こされるアレルゲン(抗原)に特異的な免疫反応により体にとってよくない症状が引き起こされる症状のことを言います。近年、食物アレルギーの患者さんは増加しています。日本では、原因となる食物で最も多いのは鶏卵、次に牛乳であるといわれていますが、ピーナッツやナッツ類が原因とする食物アレルギーの件数も増えております。</p> <p>食物には様々なアレルゲンが存在し、これらのアレルゲンをもちいた精度の高い食物アレルギーの診断法が開発されており、注目されています。例えば、卵アレルギーの診断においては、卵の主なアレルゲンであるオボムコイドに対する特異的IgE値を測定することにより、高い精度で卵アレルギーを診断することができ、牛乳アレルギーの診断においては、牛乳の主なアレルゲンであるカゼインに対する特異的IgE値を測定することにより、高い精度で牛乳アレルギーを診断することができるようになりました。ピーナッツやナッツ類においては、種子の内部に含まれる2Sアルブミンというタンパク質に特異的なIgE値を測定することにより測定法の診断高い精度で診断することができることがわかってきております。しかし、一方未だ診断性能が評価されていない食物アレルゲンも多く存在し、これらの食物アレルゲンを用いて、食物アレルギーの診断の性能を評価することが必要と考えられます。また、これらのアレルゲン特異的IgE測定法が、食物アレルギーの誘発症状の重症度の予測因子となる可能性が考えられます。</p>

○対象

2015年4月1日～2027年9月30日の間に当院小児科で以下に該当するかたで血清試料が保存されているかた。

(患者群) 卵、牛乳、ピーナッツ、くるみ、カシューナッツ、アーモンド、マカダミアナッツの摂取によるアレルギーが誘発される方

○方法

試料(残血清)と診療録から得られた臨床情報を収集し、情報加工後に、杏林大学臨床検査医学教室に送られ、データの管理がされ、研究解析のためのデータ(臨床情報・血清試料)の選別が行われた後、順天堂大学アトピー疾患研究センターへ送られ、各種IgE検査測定が行われます。検査結果については、解析結果が東京大学医学部附属病院小児科、杏林大学臨床検査医学教室に送られる。論文化作業は、東京大学医学部附属病院小児科において主に行われます。

○利用する項目

質問票やカルテ(CRF)による臨床情報の取得:(項目:各種食品(卵,牛乳,ピーナッツ,くるみ,カシューナッツ,アーモンド,マカダミアナッツ)摂取・各種食品に対する食物アレルギーの有無,また、各種食品負荷試験の結果(陽性か陰性か、総摂取負荷量)、症状が誘発されるとき臨床症状)、その他の食物アレルギーの有無ペット(イヌ、ネコを対象とする)、たばこ喫煙者の有無,家庭喫煙の有無,そのほか住宅環境(カーペット、畳、築年数、戸建て、マンション、平米など),他の食物アレルギーの有無、そのほかアレルギー疾患の有無、食物アレルギー児のアトピー性皮膚炎の有無・重症度、生年月日など。

さらに各種食品(卵、牛乳、ピーナッツ、くるみ、カシューナッツ、アーモンド、マカダミアナッツ)摂取・各種食品に対する食物アレルギーの有無、また、各種食品負荷試験の結果(陽性か陰性か、総摂取負荷量)、症状が誘発されるとき臨床症状、その他アレルギー疾患の症状の有無・程度など。

<p>倫理的配慮・個人情報の保護の方法について</p>	<p>本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。</p> <p>研究の結果を公表する際は、対象者を特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に、研究で得られた情報を使用しません。上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。この調査へのご自分の診療録の使用をお断りになっても、不利益を受けることは全くありません。いつでもお断りいただけますので、担当医あるいは下記にお申し出ください。</p>
<p>研究の問い合わせ先</p>	<p>千葉県こども病院 アレルギー・膠原病科 佐藤義剛 〒266-0007 千葉市緑区辺田町 579-1 TEL: 043-292-2111</p>
<p>結果の公表について</p>	<p>個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。</p>
<p>利益相反について</p>	<p>本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。</p>