

国立成育医療研究センターアレルギーセンターに 食物アレルギーで来院された方およびそのご家族の方へ

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合、または、
研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合
は情報開示後より 2024 年 5 月以降 3 カ月以内を目安に 末尾に記載の問い合わせ先まで
ご連絡ください。

【研究課題】

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（審査番号 2023361NI）

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 国立成育医療研究センター
研究責任者 アレルギーセンター 平井聖子・医員
担当業務 データ取得

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学医学部附属病院
研究代表者 加藤 元博 小児科学教授
担当業務 研究計画立案・計画進捗の管理・データ取得・データ解析・論文の執筆

【共同研究機関】

研究機関 国立成育医療研究センターアレルギーセンター
順天堂大学大学院医学研究科アトピー疾患センター
杏林大学医学部附属病院
千葉大学医学部附属病院
千葉県こども病院
東千葉メディカルセンター
独立行政法人国立病院機構下志津病院
さいたま市民医療センター

研究責任者

平井聖子 国立成育医療研究センターアレルギーセンター総合アレルギー科医員
北浦次郎 順天堂大学医学研究科アトピー疾患センター 教授
安戸裕貴 杏林大学医学部臨床検査医学教室 准教授
井上祐三郎 千葉大学医学部附属病院小児科 特任准教授
富板美奈子 千葉県こども病院小児科 部長
井上祐三郎 東千葉メディカルセンター小児科 副部長
鈴木修一 独立行政法人国立病院機構下志津病院小児科 小児アレルギー膠原

病センター長
西本創 さいたま市民医療センター小児科

部長

この研究に利用する試料・情報は研究代表機関および共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2028年8月31日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2015年4月1日～2023年8月31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

【研究目的・意義】

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。

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。

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。

そこで、本研究において、食物のアレルゲンを用いて、食物アレルギーの診断法の開発、および診断精度評価を行うことを目指します。

本研究では、食物アレルギー(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)の方の血液試料と臨床情報を用いて解析をする予定です。

○オプトアウト（拒否機会の提供）について

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の血清試料や臨床情報等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2024 年 5 月以降より 3 カ月以内を目安にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承くださいたものとさせていただきます。

○研究に関する情報の公開

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します

○研究終了後の試料や情報等の取扱い

取得した試料や資料や情報等は、原則としてこの研究のためにのみ使用します。研究期間終了 5 年後、取得した試料や資料・情報等は、取得された試料においてはオートクレーブ処理、情報においては紙で保存されている場合はシュレッダー処理、電子データで保存されている場合はデータの削除等を行うことにより廃棄します。研究により新たな知見が得られたなどの場合は、これらの試料や資料および情報等は保管期間中に、この研究以外の研究に使用される可能性もあります。その場合には改めて倫理委員会の承認を受け、あなたの同意を得るか、または情報公開により研究対象者となることを拒否する機会を設けます。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院小児科

氏名：加藤 元博

○その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、各実施機関の長の許可の得て研究を実施するものです。なお、この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院小児科運営費交付金および科学研究費助成事業（22K07892）から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2024 年*月*日

【連絡・お問合せ先】

各分担機関の連絡先

研究責任者：平井聖子

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2 丁目 1 0 - 1

国立成育医療研究センターアレルギーセンター

Tel: TEL:03(3415)9260 Fax: 03(3415)9260

e-mail: hirai-s@ncchd.go.jp

(Ver1.3)

研究全体の連絡先

【連絡・お問合せ先】

研究責任者：加藤 元博

連絡担当者：安戸^{やすど} 裕貴

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 小児科

Tel: 03-5800-8903 (内線 37438) Fax: 03-3816-4108

e-mail : yasudo-tky@umin.ac.jp

URL : [www. https://tokyoped.jp/](http://www.https://tokyoped.jp/)