

# 研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可し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実施されます。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。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

Avidity を利用した食物アレルギーの診断・予後予測マーカーの確立

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2023年7月1日から2024年2月28日までで、昭和大学病院小児科で採血を行い、血液検体が保存されている食物アレルギーをもつ患者さん

## 2. 研究目的・方法

食物アレルギーは小児疾患の中で最も頻度の高い疾患の一つです。食物アレルギーの診断のためには食物経口負荷試験が不可欠と言われていますが、負荷試験中にはアナフィラキシーを含め重症症状が発症するリスクがあります。

負荷試験での重症症状を防ぐためには、そのリスクを事前に予測して症状に備えた体制を整える必要があります。抗原特異的 IgE 抗体価は、アレルゲンへの感作を評価する指標として一般的に広く利用されていますが、アナフィラキシーを正確に予測することはできません。

近年、IgE 抗体と抗原の結びつきやすさ(抗体親和性 = avidity) を測定する方法が開発されています。抗体の“量”の測定に併せて抗原親和性の“質”の評価を加えることで、より正確に食物経口負荷試験中のアナフィラキシーリスクを予測できるようになる可能性があります。本研究により、食物アレルギーの患者のみなさまへ、より安全な負荷試験を提供することができると考えられます。

## 3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026年3月31日まで

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

アレルギーに関する問診票(年齢、性別、アレルギー合併症、食材の摂取状況など)、保存した血液検体を用いた免疫学的検査(非特異的 IgE、特異的 IgE、IgG4、avidity)

前向き研究では追加してフローサイトメトリー検査も実施します。

## 5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報・血液検体は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューター内および USB メモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体である USB メモリにもパスワードを設定し、共同研究機関である、徳

島大学に郵送します。

血液検体は徳島大学先端酵素学研究所にて測定するため、研究実施機関では、実施計画の規定に基づき検体を採取した後、速やかに検体血清分離し・80 で冷凍します。

## 6 . 研究組織

### 1 ) 昭和大学

| 役割        | 所属名               | 氏名     |
|-----------|-------------------|--------|
| 研究責任者     | 小児科学講座            | 本多 愛子  |
| 研究分担者     | 小児科学講座            | 今井 孝成  |
|           | 小児科学講座            | 神谷 太郎  |
|           | 小児科学講座            | 岡田 祐樹  |
|           | 小児科学講座            | 大川 恵   |
|           | 小児科学講座            | 高木 俊敬  |
|           | 小児科学講座            | 山下 恒聖  |
|           | 小児科学講座            | 岩久 貴志  |
|           | 臨床薬理研究所 臨床免疫腫瘍学部門 | 吉村 清   |
|           | 臨床薬理研究所 臨床免疫腫瘍学部門 | 細沼 雅弘  |
|           | 臨床薬理研究所 臨床免疫腫瘍学部門 | 志田 みどり |
| 個人情報管理責任者 | 小児科学講座            | 前田 麻由  |

### 2 ) 徳島大学先端酵素学研究所

| 役割    | 所属名          | 職種 | 役職    | 氏名     |
|-------|--------------|----|-------|--------|
| 研究責任者 | 生体防御病態代謝研究分野 | 医師 | 特任教授  | 木戸 博   |
| 研究分担者 | 生体防御病態代謝研究分野 | 医師 | 特任研究員 | 亀田 桂子  |
|       | 生体防御病態代謝研究分野 |    | 教務補佐員 | 品原 和加子 |
|       | 生体防御病態代謝研究分野 |    | 教務補佐員 | 坂井 利桂  |

## 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下記の連絡先までお問い合わせください。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ください。また、試料・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代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学小児科学講座 氏名：本多 愛子

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8565