

以下、本文

**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

**1. 研究の対象**

2015年4月1日～2025年11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

**2. 研究目的・方法・研究期間**

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できるようになりました。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。

血液試料を元に各種食物アレルゲンに対する特異的 IgE 抗体の測定を行い、得られた臨床と照らし合わせていきます。

**【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。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

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（過去に当院で得られたもののみ）と臨床情報を用いて解析をする予定です。

### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

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

共同研究者：

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
伊藤浩明	あいち小児保健医療総合センター	センター長
犬尾千聰	神奈川県立こども医療センターアレルギー科	部長
長尾みづほ	国立病院機構三重病院臨床免疫部	部長

### 6. 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できますのでお申出下さい。

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：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 アレルギー科 担当者名 高里良宏

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

**研究責任者 :**

あいち小児保健医療総合センター センター長 伊藤浩明

**研究代表者 :**

東京大学医学部附属病院 小児科 教授 加藤 元博

-----以上