

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 高槻病院で食物アレルギーにおける低抗原親和性 IgE の研究 —前向き観察研究—に参加される患者さんへ

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

食物アレルギーにおける低抗原親和性 IgE の研究

#### 2. 研究代表者

社会医療法人愛仁会高槻病院 小児科 部長 谷内 昇一郎

#### 3. 研究の目的

お子様の病気は食物アレルギーです。この病気は食物を摂取することでアレルギーの原因物質（アレルゲン）に対する体の防御物質（抗体）ができて、この抗体による過剰反応の結果が、アレルギーと言う病気です。最近、原因物質が体内に侵入（アレルゲン感作）した時にできるIgE抗体に、2種類あることが日本で発見されました。一つはこれまで発見されていたアレルギーを引き起こす高抗原親和性IgEで、もう一つが新たに発見されたアレルギーを起こさせないようにする低抗原親和性IgEです。これまで世界中で測定していたIgEの検査は、抗原親和性を測定できなかったため、アレルギーを引き起こすIgEが体にできているのか、アレルギーを起こさせないようにするIgEができているのかを区別できず、IgE抗体なら全てアレルギーを起こす抗体と誤って考えられてきました。最近、この2種類のIgEを発見した徳島大学先端酵素学研究所の木戸博教授は、高抗原親和性IgEか低抗原親和性IgEかを判定する方法の開発に成功しました。高槻病院では、この画期的な測定を日本で初めて（世界で初めて）患者様からの検体で測定して、お子様の体のIgEがアレルギーを起こさせないようにするIgE（低抗原親和性IgE）で、食餌制限をしなくて良い状態なのか、アレルギーを起こすIgE（高抗原親和性IgE）で、より積極的なアレルギーの治療をしなければならないかを判定する観察研究を開始しました。

食物アレルギーの確定診断として、通常食物負荷試験（OFC: open food challenge）がこれまで行われてきましたが、この試験は時として重篤なアナフィラキシーショックを起こす可能性があります。そこで最近のOFCは、これまでの複数回の負荷（摂取）に代わって、単回、あるいは2回の負荷が推奨されていますが、それでも誘発症状は数%存在すると報告されています。食物アレルギーの唯一の治療法に免疫療法がありますが、免疫療法をする前にはOFCを行うことが必須です。上記の抗原親和性の測定で、高抗原親和性IgEを示したお子様のみがOFCの対象となり、低抗原親和性IgEを示したお子様は危険なOFCを実施する必要はないと考えられます。今回の研究ではこの仮説を検証して、患者様の負担の軽減とより確実な治療に繋げることが研究の重要な目的の一つです。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2020年2月1日から2023年3月31日までの期間中に、高槻病院で食物が疑われたお子様

## (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢・性別、既往の食物誘発症状の有無、アレルギー家族歴、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、他の食品の食物アレルギーの有無、食物負荷試験における負荷食品の種類、量。総IgE値、特異的食物高抗原親和性IgE、特異的食物低抗原親和性IgE、特異的食物IgGサブクラス、特異的食物IgA、食物負荷試験における臓器別症状、重症度、アドレナリン筋注の有無。負荷試験開始から症状までの時間、その他食物アレルギーの診断、病態解析、治療効果の改善に必要な項目です。またこれまでの予備検討で得られた、食物アレルギー発症に関する抗原特異的親和性のカットオフ値と、アナフィラキシー発症に関するカットオフ値を、本前向き観察研究から得られた結果を用いて再評価して、必要に応じてこれらのカットオフ値を補正するための調査を実施する。

## (3) 方法

年齢・性別、既往の食物誘発症状の有無、アレルギー家族歴、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、他の食品の食物アレルギーの有無、食物負荷試験における負荷食品の種類、量。総IgE値、特異的食物高抗原親和性IgE、特異的食物低抗原親和性IgE、特異的食物IgGサブクラス、特異的食物IgA、食物負荷試験における臓器別症状、重症度、アドレナリン筋注の有無。負荷試験開始から症状までの時間、その他食物アレルギーの診断、病態解析、治療効果の改善に必要な項目に関してデータ抽出し統計処理します。なお特異的食物低抗原親和性IgE、特異的食物IgGサブクラス、特異的食物IgAは保険外負担により、徳島大学先端酵素学研究所の木戸博教授によって測定の見込みです。測定費用の負担は、徳島大学先端酵素学研究所の木戸博教授が研究代表者として2019年9月から実施している「日本医療研究開発機構 先進的医療機器・システム等技術開発事業 先進的医療機器・システム等開発プロジェクト」、研究開発課題名「各種抗体の抗原親和性モニターによる診断・治療一体化アレルギー免疫療法の有効性向上の治療戦略研究費」の費用で負担される。また測定に際し、お子様の情報を利用するにあたって、全て匿名化するため、個人情報公表されることはありません。

## 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 7. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科 担当医師 谷内 昇一郎

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834

E-mail : taniuchishoichiro@gmail.com