

研究: 薬物アレルギー発症リスク解析

1. 本研究の目的および方法

研究目的:

研究代表者らが開発した Densely Carboxylated Protein (DCP) チップによって、従来からの IgE 濃度測定の高感度化と、新規パラメーターとしての「IgE 抗体の抗原補足力(親和性: avidity)」測定方法を加え、薬物アレルギー領域における IgE 依存性と IgE 非依存性反応を再評価します。この再評価を通じて、これまで高感度の定量的診断パラメーターの無かった薬剤アレルギー領域における DCP チップの有用性と実装性を証明して、新規の先進的医療機器開発に発展させることを目的とします。

研究対象者:

医薬品服用時にアレルギー症状が惹起された薬物アレルギー発症者(抗生剤アレルギー、局所麻酔薬アレルギー、ST 合剤アレルギー、アスピリン、NSAIDs アレルギー、その他各種薬物添加剤アレルギー) 100 症例と、薬物アレルギー非発症者 100 症例を対象とします。

研究方法: 上記研究対象者の血清または血漿 100 μ L を用いて以下を解析します。徳島大学が開発した DCP チップに搭載された上記の各種薬物アレルギー誘導抗原に反応する IgE 抗体の高感度検出を実施します。同時に、アナフィラキシーの発症背景因子を探索するため、上記と同じ DCP チップに搭載した各種食物アレルギー抗原、環境抗原に対する IgE 抗体の反応性を同時にスクリーニングします。アレルギー、アナフィラキシー発症誘因抗原と背景因子抗原が同定された場合、それぞれの抗原に対する IgE 抗体について、抗原親和性測定を実施して、アレルギー、アナフィラキシーの発症リスクを評価します。被験者検体を用いた遺伝子解析は致しません。

期間: 試験全体の期間: 承認日~2024年3月末まで。

症例数: 各種薬物アレルギー発症者 100 症例と、アレルギー非発症健常者 100 症例を予定しています。なお本学での予定症例数は、現時点では未定です。

委員会承認: 本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

研究に用いる資料: 通常の診療で採取する血液の残余検体の中から血清または血漿として 100 μ L を分与いただきます。

保管方法: 検体は、 -20° C 以下で凍結保存し、凍結のまま徳島大学に輸送します。収集した試料・情報の管理者は木戸 博特任教授とします。なお、AMED「先進的医療機器・システム等開発プロジェクト」において実施する本研究に関する医療機器の承認申請を計画していることから、収集した試料・情報の提供元と提供先では、医療機器の承認の可否が明確となるまでその授受の記録を保管します。保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用いたしません。個人情報、管理者の木戸 博教授が外部ネットワークとの接続の無い本研究用 PC で電子媒体として保存いたします。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

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、徳島大学の研究責任者の木戸 博特任教授と各共同研究機関の責任者が保管・管理します。本研究の情報を目的以外で使用する必要が生じた場合、もしくは他の機関へ提供する(二次利用)場合は、改めて倫理審査委員会での承認を得て行います。また、検体提供者からデータの開示要求があった場合、試験終了後に開示いたします。

4. 研究組織

国立大学法人徳島大学先端酵素学研究所、生体防御病態代謝研究分野 木戸 博
国立大学法人徳島大学先端酵素学研究所、生体防御病態代謝研究分野 高橋 悦久
国立大学法人徳島大学先端酵素学研究所、生体防御病態代謝研究分野、澤淵 貴子
横浜市立みなと赤十字病院アレルギーセンター 中村 陽一
高槻病院 小児科部長 谷内 昇一郎
AMED「先進的医療機器・システム等開発プロジェクト」研究分担者
国立病院機構三重病院、藤澤 隆夫
応用酵素医学研究所株式会社、鈴木 宏一

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、国立研究開発法人・日本医療研究開発機構 (AMED) からの受託研究費を使用して実施されます。また本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け承認を得ております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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、各共同研究機関の責任者を通じて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。なお、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。またご希望があれば、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下さい。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究代表者】木戸 博 特任教授

(連絡先：徳島市蔵本町3丁目18-15、徳島大学先端酵素学研究所、生体防御病態代謝研究分野
電話番号：088-633-7425 秘書室 メール：kido@tokushima-u.ac.jp)

【研究責任者】谷内昇一郎 小児科部長

(連絡先：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
電話番号：072-681-3801 メール：taniuchishoichiro@gmail.com)

本研究への参加に同意しない場合は、上記連絡先までご連絡下さい。