

研究名：ナッツ類アレルギーの診断における新規アレルゲンコンポーネントの臨床的有用性の検討

1．研究の目的

食物アレルギーは原因になっている食物を食べるとアレルギー症状が出る病気です。ナッツ類は食物アレルギーの主な原因食物で、ここ 15 年間で約 7 倍に増えています。ナッツ類のアレルギーを診断するためには食物経口負荷試験（原因と疑われるナッツ類を病院で食べてアレルギー症状がでるか確認する検査）が必要ですが、強いアレルギー症状がでるリスクが高いため、患者さんや家族が負荷試験を希望せず、確定診断せずにナッツ類の除去を指示されることが多くあります。

今回の研究では、ナッツ類に含まれているアレルゲンのうち、診断に利用できる新しいアレルゲンコンポーネントを見つけて、患者さんに負担が少ない方法でナッツ類アレルギーを確定診断できる検査法を開発することを目指しています。

2．研究の方法

- 当センターにて 2010 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までにナッツ類の負荷試験を行った患者さんで、採血検査の前または後 1 年以内に、クルミ、カシューナッツ、アーモンド、マカダミアナッツの負荷試験で総負荷量 3 g 以下でアレルギー症状が誘発された方を対象として、血清サンプルを京都大学へ送付し、ナッツ類アレルゲンコンポーネント特異的 IgE 抗体価を測定します。臨床情報と測定結果をもとに、粗抗原（クルミ、カシューナッツ、アーモンド、マカダミア）特異的 IgE 抗体価と比較して、アレルゲンコンポーネントがナッツ類アレルギー診断に利用できるか解析します。

3．研究に用いる試料・情報の種類

➤ （研究・調査）項目

年齢、性別、採血日、対象アレルゲンに対する診断（疾患群、対照群の別）、負荷試験実施日（または直近の症状誘発日）、対象アレルゲンの総負荷量（または摂取量）、対象アレルゲン摂取後のアレルギー症状発現の有無、アレルギー症状の詳細、治療内容、合併するアレルギー疾患の有無、アナフィラキシー既往歴の有無、特異的 IgE 抗体価、等

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報とは調査対象ではなく、個人情報とは保守されます。

4．外部への試料・情報の提供・公表

情報は、研究代表者機関である国立病院機構相模原病院（研究責任者：佐藤さくら）にパスワードロックをした状態でインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。この研究は、多施設との共同研究で行われます。

5．研究実施機関

研究代表者（研究の全体の責任者）：

国立病院機構相模原病院臨床研究センター 食物アレルギー研究室長 佐藤さくら

その他の共同研究機関：

国立成育医療研究センター 福家 辰樹

京都大学 丸山伸之

あいち小児保健医療総合センター 伊藤浩明・杉浦至郎

昭和大学 今井孝成

国立病院機構三重病院 高瀬貴文

宮城県立こども病院 三浦 克志

神戸市立医療センター中央市民病院 岡藤 郁夫

長野県立病院機構 長野県立こども病院 小池 由美

高槻病院 谷内 昇一郎

6．お問合せ先

国立成育医療研究センター（ＨＰにて概要を掲載 <http://www.ncchd.go.jp/>）

協力施設の（ＨＰにて概要を掲載）

本調査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、他の調査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。また、情報が当該調査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調査対象としますので、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。

調査責任者 国立成育医療研究センター・アレルギー科

氏名：福家 辰樹

:03-3416-0181（内 7773）

研究代表者 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター
食物アレルギー研究室長 佐藤さくら
連絡先：042-742-8311（代表）