

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 12.1 の指針に基づく医学系研究の公開情報  
 以下の研究について、本学で実施しておりますのでお知らせ致します。  
 研究に関する問い合わせ等がありましたら、以下の連絡先にご連絡下さい。

研究課題名	アニサキスアレルギーに関する研究
倫理審査 受付番号	第 4442 号
研究責任者氏名	田村誠朗
研究機関長名	鈴木敬一郎
研究期間	2023 年 6 月 26 日～ 2028 年 3 月 31 日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間にアニサキスアレルギーと診断された方、もしくはアニサキスアレルギーを疑われた方 受付番号：1647 研究課題名：免疫疾患（関節リウマチ・膠原病類縁疾患・アレルギー・自己炎症・免疫不全等）患者における免疫調整物質（ケモカイン・サイトカイン・接着分子等）からの病態解析 実施期間：2014 年 2 月 5 日から 2026 年 3 月 31 日」と「受付番号：3614 研究課題名：魚類アレルギーおよびアニサキスアレルギーに関する研究 実施期間：2020 年 9 月 14 日～ 2024 年 3 月 31 日」の参加された方も対象とします。 西暦 2014 年 2 月 5 日～ 2023 年 6 月 26 日
研究に用いる 試料・情報	<input checked="" type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート その他（ ）
研究目的、意義	近年、アレルギー患者さんの増加は、我が国のみならず先進諸国において社会問題となっています。我が国では多種多様な海産魚介類を非加熱あるいは加熱不十分のまま賞味することも多く、アニサキスに因る健康障害の事例が後を絶たない状況です。 アニサキスアレルギー患者さんの IgE が応答する成分（アレルギー）は、患者さんによってその種類や数が異なっており、その多様性とアニサキス症の既往歴の関連性、あるいは患者さん個々の重症度とアレルギーの種類や数の相関性などについては未解明です。 本研究では患者さんのアレルギーの種類や数の解析、新規アレルギーの特定、重要なアレルギーの物理化学的および免疫学的特徴の解明、分泌性アレルギーも含めたアレルギーの一括検出システムの構築、患者さんの既往歴と IgE が認識するアレルギーの種類との関連性など、アニサキスアレルギーを食品衛生上の問題として捉えて研究を展開することを目的としており、これらの取り組みは複数の医療機関からも注目をされています。

<p>研究の方法</p>	<p>本研究では人から採取された試料として、魚介類摂取後にアレルギーを呈した患者さんから通常診療での採血の際に上乗せして検査した検体を採取し（診療目的かつ研究目的に試料採取）提供を受けた血清(3 mL程度)(以下、「試料」という。)を用います。アニサキス中体あるいは原因魚介類から調整した抽出液と患者さんの血中 IgE の応答性をイムノプロットティング法や ELISA(Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay)などで調べます。</p> <p>アレルギー性を示すタンパク質が未帰属であることが判明した場合には、アニサキスの抽出液を各種クロマトグラフィーに順次供して IgE 応答性成分を単離・精製し、部分アミノ酸配列を解析してデータベース上で相同性検索を行うことにより既知アレルギーの帰属、あるいは新規アレルギーの同定を行います。また、患者さんの血清ごとのイムノプロットティングの結果を相互比較することにより、アニサキス症の既往歴とアレルギーの種類や数の相関性を明らかにします。さらに、東京海洋大学の保有するアニサキスアレルギー患者さんの血中 IgE が認識する割合が高いアレルギーから優先的に、アレルギー性の低減化に及ぼす加熱や酸・塩基処理などの影響を調べます。</p> <p>また、対照実験として健常者の試料を使用して上記と同様の実験をあわせて行います。なお、アレルギー患者さんの試料は年間数力所の医療機関から、随時受け入れます。対照（健常者血清）に関しては、代表機関である東京海洋大学で他の医療機関より提供を受けるか、検体が不足する場合は、一般に広く販売されている血清を購入して用います。本学では対照群となる健常者の試料・情報の提供は行いません。</p> <p>試料以外のデータ集取項目としては、年齢、性別、アレルギーの経過・アレルギーの既往・アレルギー症状の内容などを代表機関である東京海洋大学へ依頼があれば特定の個人を識別できない状態に加工した上で、提供します。</p> <p>「受付番号：1647 研究課題名：免疫疾患（関節リウマチ・膠原病類縁疾患・アレルギー・自己炎症・免疫不全等）患者における免疫調整物質（ケモカイン・サイトカイン・接着分子等）からの病態解析 実施期間：2014年2月5日から2026年3月31日」と「受付番号：3614 研究課題名：魚類アレルギーおよびアニサキスアレルギーに関する研究 実施期間：2020年9月14日～2024年3月31日」の参加された方も対象となります。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>患者IDに新しく本研究用の症例番号を割り振けます。データについては、教室内のパソコンに保存し、常時施錠できる条件で管理します。後向き研究については受付番号1647、3614で既に資料・情報提供に文書同意した症例をこの掲示にて異議がない場合使用します(オプトアウト)後ろ向き研究については医局に保存している残血を使用。</p>
<p>本研究に関する</p>	<p>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</p>

連絡先	<p>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出来ますのでお申し出下さい。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すので、下記の連絡先までお申し出ください。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。</p> <p>(診療科名等) アレルギー・リウマチ内科 (研究責任者) 田村誠朗 [電話] (平日 9:30~17:00) 0798 - 45 - 6591 研究代表者：東京海洋大学 食品生産科学部門 准教授 嶋倉邦嘉</p>
-----	--