

課題名	薬物アレルギー発症リスク解析
承認番号	倫 2021-1 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 アレルギーセンター 氏名 中村 陽一
研究期間	(西暦) 2022 年 1 月 ~ (西暦) 2024 年 3 月
研究の意義・目的	研究代表者らが開発した <b>Densely Carboxylated Protein (DCP)</b> チップによって、従来からの <b>IgE</b> 濃度測定の高感度化と、新規パラメーターとしての「 <b>IgE</b> 抗体の抗原補足力(親和性: <b>avidity</b> )」測定方法を加え、薬物アレルギー領域における <b>IgE</b> 依存性と <b>IgE</b> 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 <b>DCP</b> 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。
研究の方法 (対象期間含む)	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、 <b>ST</b> 合剤アレルギー、アスピリン、 <b>NSAIDs</b> アレルギー、その他各種薬物添加剤アレルギー) 100 症例(全施設)と、薬物アレルギー非発症者 100 症例(全施設)を対象とします。なお当院での予定症例数は、現時点では 20 症例です。薬物アレルギーを発症し当院にてこれまでの間に薬物アレルギー検査・治療の際に血液検体を採取された方が対象です。 上記研究対象者の血清または血漿 100 $\mu$ L を用いて以下を解析します。徳島大学が開発した <b>DCP</b> 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 <b>IgE</b> 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 <b>DCP</b> 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 <b>IgE</b> 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 <b>IgE</b> 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。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	検体は、 $-20^{\circ}\text{C}$ 以下で凍結保存し、凍結のまま徳島大学に輸送します。なお、 <b>AMED</b> 「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 <b>PC</b> で電子媒体として保存いたします。
利用又は提供する 試料・情報の項目	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 $\mu$ L

<p>試料・情報を 利用する者の範囲</p>	<p>当院 アレルギーセンター 中村 陽一          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          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</p>
<p>試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)</p>	<p>当院 アレルギーセンター 中村 陽一          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</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ          〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1          横浜市立みなと赤十字病院 所属 アレルギーセンター 氏名 中村 陽一          TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101</p>