

(臨床研究に関する公開情報)

近畿大学病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] ピーナッツ、クルミ、カシューナッツの食物アレルギーの小児患者を対象としたコンポーネント分析診断法(CRD)による診断困難例に対する食物経口負荷試験の有用性の検討

[研究責任者] 近畿大学医学部 小児科 益海 大樹

[研究の背景]

ピーナッツ、木の実類は食物アレルギーの一般的な原因食品です。海外での有症率は2.1%とされ、年々、増加が報告されています。本邦においても近年、食物アレルギーの原因食品として幼児期の木の実類が増加しており、1、2歳で木の実類が第3位、3-6歳では木の実類が第1位、ピーナッツが第3位と報告されています。また、ピーナッツや木の実類はアナフィラキシーショックを引き起こしやすい食品であり、本邦においてはアナフィラキシーショックの原因アレルゲンとして、カシューナッツが最多で、クルミが小麦に次ぐ第3位です¹⁾。小児では出生早期からピーナッツまたは木の実類アレルギーに罹患するとその後、時間の経過とともに複数の木の実類アレルギーを発症し、アレルギー症状の誘発頻度の増加に関するとの報告もあります。さらに、ピーナッツや木の実類アレルギーは自然に耐性獲得する確率は鶏卵や牛乳に比べて低く、約10-20%と報告されています。そのため、複数のピーナッツや木の実類のアレルギーを持つことは生命に危険を及ぼし、子供の生活の質に影響します。

食物アレルギー診断のゴールドスタンダードは食物経口負荷試験です。食物経口負荷試験実施前に免疫学的検査(血液検査、皮膚プリックテストなど)でピーナッツ、木の実類の感作を確認し、検査実施前のリスク評価を行います。皮膚プリックテストやピーナッツ、クルミ、カシューナッツ特異的IgE抗体価による評価は特異度が低く、病歴を踏まえて、個々の食品に対して、食物経口負荷試験を実施しないと診断することができません。ただ、ピーナッツや木の実類アレルギーはアナフィラキシーを起こしやすいことから、近年は、食物経口負荷試験を行わず、アレルギーコンポーネント(Component-resolved diagnosis, CRD)を根拠にした診断が広く行われています。ピーナッツ、カシューナッツ、クルミは保険診療で検査することが可能となり、診断精度が上がりました。CRDとは、アレルギー性の高いアミノ酸配列のことで、食品全体のタンパク質(粗抗原)に対する特異的IgE抗体価より診断特異性が高くなります。CRDにより不必要な食物経口負荷試験を回避することができ、患者の安全性は向上しています。しかし、CRDで確定できない症例に関しては、食物経口負荷試験を実施するしかなく、その実態は明らかではありません。

[研究の目的]

本研究の目的は、CRDで確定診断できないピーナッツ、クルミ、カシューナッツアレルギー疑いの患者の食物経口負荷試験の陽性率と陽性例の関連因子を明らかにすることです。これを調査することで今後の食物アレルギーの管理、診断を向上させることにつながる可能性があります。

[研究の方法]

- 対象となる患者さん: 2013年3月から2023年4月までにピーナッツ、クルミ、カシューナッツの食物経口負荷試験を実施し、ピーナッツ、クルミ、カシューナッツ粗抗原陽性で、Ara h2 sIgEが4未満、Jug r1 sIgEが1未満、Ana o3 sIgEが2.5未満のかた
- 研究期間: 研究機関の長の許可日から1年間
- 利用する検体、カルテ情報:

検体：該当なし

カルテ情報：1. 性別 2. 研究登録時年齢 3. OFCの目的 4. 誘発症状歴 5. 耐性獲得の有無 6. アレルギー歴（ピーナッツ、クルミ、カシューナッツ以外のFA、アトピー性皮膚炎、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、結膜炎） 8. アレルギー疾患の家族歴 9. OFCの結果 10. OFC時のアレルギー症状 11. OFC時の治療内容 12. 白血球数 13. 末梢血好酸球数 14. 総IgE値 15. 特異的IgE抗体価

●検体や情報の管理

共同研究機関は、研究代表機関に対して症例報告書を、代表機関から送付したレターパックライトを用いて代表機関へ送付し、研究代表機関ではそれら収集された情報を管理し、解析します。

●利用または提供を開始する予定日

倫理委員会で承認確認後、2023年11月1日からホームページで公開予定

[研究組織]

この研究は、他機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されます。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：近畿大学医学部 小児科 益海 大樹

●共同研究機関とその責任者：市立貝塚病院 小児科 山崎 晃嗣

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

情報の管理に責任を有する機関の名称

- 近畿大学医学部
- 市立貝塚病院

[問い合わせ先]

研究への情報提供を拒否される場合は、下記まで連絡をしてください。拒否されても、今後の診療においてお子様及びそのご家族が不利益を被ることは一切ございません。

●研究代表者 (研究の全体の責任者)

近畿大学医学部 小児科 益海 大樹

電話 072-366-0221 (内線:3535)