

作成日：2026 年 7 月 6 日（第 3 版）

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：特異的 IgE 抗体価測定試薬の性能評価

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、各研究機関の長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

藤田医科大学ばんだね病院総合アレルギー科、あいち小児保健医療総合センターアレルギー科、大阪はびきの医療センター小児科において、10 種類の食物（鶏卵、牛乳、小麦、エビ、大豆、ソバ、落花生、クルミ、カシューナッツ、イクラ）による食物アレルギーと診断もしくは疑われた全年齢の方。

2. 研究目的・方法・研究期間

・研究目的

近年、食物アレルギーをはじめとするアレルギー疾患は増加しており、原因アレルゲンを正確に特定することの重要性が高まっています。現在広く用いられている血液検査（特異的 IgE 抗体検査）は有用である一方、臨床症状と一致しない場合もあり、さらなる診断精度の向上が求められています。

本研究では、これまでの研究成果（「プロテオミクス手法による各種アレルギー疾患の要因解析 承認番号 HM25-149」など）を参考に作成された、アレルゲンコンポーネントに着目した新規特異的 IgE 抗体測定試薬を用い、その診断性能（感度・特異度など）を評価することにより、将来のより正確なアレルギー診断に貢献することを目的としています。

・方法

1) 本研究に対する同意が得られた後、一般的な方法で採血を行います。採血量は通常 2mL（指先等は通常 120 μ L 以下）ですが、複数の食材を対象とする場合などにおいては、最大 10mL（指先等は最大 300 μ L）の採血をお願いすることがあります。肘静脈から専用の針と試験管を用いて行う方法と、指先・耳・踵等からランセットなどで穿刺して採血する方法を同時に行う場合があります。

また、すでに診療のため、もしくは研究（「プロテオミクス手法による各種アレルギー疾患の要因解析 承認番号 HM25-149」など）のために採取した血液が保管されているならば、それを使用する場合があります。

2) 担当医師は症例報告書に以下の i ~ iii の情報や結果を記録します。

i. 患者さんの情報

診療施設名、診療科名、担当医師名、性別、採血時年齢

ii. 問診から得た情報

アレルギー症状の程度や種類、既往歴、治療歴等

iii. 検査結果

下記①～③等のアレルギー診断試験結果

① 血液検査結果

総 IgE 抗体測定結果、抗原特異的 IgE 抗体測定結果等

② 皮膚テスト結果

プリックテスト、スクラッチテスト等の試験結果

③ 経口負荷試験の結果

3) 匿名化された血液（血清、血漿、全血（乾燥ろ紙血））と症例報告書が、ホーユー株式会社総合研究所に送付され、新規アレルギー検査薬を用いた特異的 IgE 抗体測定が行われます。

4) 新規アレルギー検査薬で測定された特異的 IgE 抗体価の臨床的有用性や、検体種間の相関性などを、統計解析アドバイザーの助言を受け、藤田医科大学とホーユー株式会社総合研究所で解析します。

・研究期間

倫理審査委員会承認日から 2027 年 6 月 30 日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

・試料の種類

血液（血清・血漿・全血（乾燥ろ紙血））

取得方法：本研究計画書に基づき、担当医師が血液を採取

利用又は提供を開始する予定日：倫理審査委員会承認日以降

・情報の種類

10 種の対象アレルゲン（鶏卵、牛乳、小麦、エビ、大豆、ソバ、落花生、クルミ、カシューナッツ、イクラ）について通常診療でカルテに記載された内容（下記 a ~ d）、および新規アレルギー検査薬を用いた特異的 IgE 抗体測定結果。

（a）アレルギーの症状や重症度等の問診結果

①性別

②検体採取時の年齢

③既往歴（アレルギー性鼻炎、喘息、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー）

④耐性獲得済みの食物アレルギー既往

⑤経口ステロイド、抗ヒト IgE 抗体製剤投与の有無

⑥免疫療法の実施状況

⑦対象アレルゲンにおける診断（患者、非患者）

⑤対象アレルゲンの摂取歴

⑥摂取後の誘発歴と症状

⑦診断結果

（b）血液検査（総 IgE 抗体測定結果、特異的 IgE 抗体検査（ImmunoCAP®等））の結果

（c）皮膚テスト（プリックテスト、スクラッチテスト等）の結果

（d）経口負荷試験の結果

取得方法：電子カルテに通常診療として記載された内容を抽出

利用又は提供を開始する予定日：倫理審査委員会承認日以降

4. 外部への試料・情報の提供

藤田医科大学、あいち小児保健医療総合センター、大阪はびきの医療センターは、本研究計画書に基づき、匿名化された症例報告書・検体をホーユー株式会社総合研究所へ、送付します。対応表は、各施設の研究責任者が作成し保管・管理します。また、藤田医科大学、あいち小児保健医療総合センター、大阪はびきの医療センターは、本研究計画書に基づき、本検査薬を用いて測定された結果の提供を受けます。

5. 研究組織

研究代表者：

藤田医科大学 医学部 総合アレルギー科 教授

藤田医科大学 医学部 先端アレルギー免疫共同研究講座 教授

藤田医科大学 総合アレルギーセンター センター長

矢上 晶子

（機関名：藤田医科大学ばんだね病院、機関の長：堀口 明彦（病院長））

共同研究機関（研究責任者）：

あいち小児保健医療総合センター アレルギー科医長 松井 照明

（機関名：あいち小児保健医療総合センター、機関の長：村山 弘臣（センター長））

大阪はびきの医療センター 副院長兼医務局長/アレルギーセンター長 亀田 誠

（機関名：大阪はびきの医療センター、機関の長：山口 誓司（院長））

ホーユー株式会社総合研究所 副所長 北野 宏樹

（機関名：ホーユー株式会社総合研究所、機関の長：尾関 宏之（所長））

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先

までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究機関名：藤田医科大学 医学部 先端アレルギー免疫共同研究講座

事務局担当者：枝松 栄子

連絡先：愛知県名古屋市中川区尾頭橋三丁目 6 番 10 号

Tel: 052-323-5772

7. 研究の資金等と利益相反（企業等との利害関係）

藤田医科大学医学部先端アレルギー免疫共同研究講座は、ホーユー株式会社からの共同研究費を原資として開設された共同研究講座です。研究全体および藤田医科大学でかかる費用は、主に当該共同研究講座の共同研究費で賄われます。藤田医科大学以外の医療機関が個別に必要な費用については施設毎にホーユー株式会社から研究費が補填されます。

藤田医科大学医学部総合アレルギー科、および先端アレルギー免疫共同研究講座には、ホーユー株式会社の複数名が客員教員として在籍し、本研究にも関わります。ホーユー株式会社の社員は、研究計画書の作成や解析に関与しますが、研究対象者のリクルート、個人情報を含むデータの管理には一切関与しません。

大学研究機関に所属する責任者が研究を統括し、統計解析アドバイザーも参画することで、科学的根拠に基づいて実施され、企業の利害によって解釈や結論が左右されることはありません。本研究は、研究の科学性と中立性が障害されないように、利益相反委員会の審査を受け、定期的に報告する義務を負って行います。