

『納豆（ポリガンマグルタミン酸）アレルギーにおける診断、検査に関する研究』に対するご協力のお願い

この説明書は「納豆（ポリガンマグルタミン酸）アレルギーにおける診断、検査に関する研究」の内容について説明したものです。この研究についてご理解・ご賛同いただける場合は、この研究にご協力くださいますようお願い申し上げます。

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会で審査され、病院長の許可を得て実施しております。

本研究への協力を望まれない患者様は、その旨を(10)お問い合わせ先に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。また、研究にご協力頂けなくても不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

(1) 対象となる方

2017年2月1日～2018年9月30日に当院皮膚科に通院していた慢性蕁麻疹、原因未同定のアナフィラキシーの患者様のうち、精査（一般採血・スクラッチテスト・好塩基球活性化試験（BAT）等）を当院にて施行された患者様。（上記対象の患者様のうち、研究への協力を望まないという意思表示をされた方は、本研究の対象から除外させていただきます。）

(2) 研究課題名

納豆（ポリガンマグルタミン酸）アレルギーにおける診断、検査に関する研究

(3) 研究実施機関

東京歯科大学市川総合病院皮膚科

慶應義塾大学病院皮膚科

(4) 本研究の意義、目的、方法

近年、納豆により遅発性の即時型アレルギーが生じることが報告されています。通常、即時型アレルギーは原因物質を摂取後、数分から1時間程度で症状が誘発されるのに対し、納豆アレルギーは、症状が摂取数時間後から半日ほど経ってから生じるため、問診から原因物質を特定することが難しく、原因不明のまま重篤なアナフィラキシー症状（蕁麻疹、息苦しさ、血圧低下、意識障害など）を繰り返すことも多いと思われます。

納豆アレルギーは、納豆のネバネバ部分に含まれるポリガンマグルタミン酸（PGA）が原因

物質とされていますが、PGA は食品添加物として使用されたり、医薬品や化粧品等の様々な製品に添加されており、納豆以外の食品によるアナフィラキシーの報告もあるため、原因物質の同定の必要性が高まってきています。しかし、現状では納豆アレルギーの精査にはプリックテストやスクラッチテストという、実際に患者様の皮膚に原因アレルゲン物質(この場合は納豆)を接触させて反応が出るかどうかを見る検査が必要で、この検査は患者様への負担が大きく侵襲的と考えます。本研究では、より簡便な検査法として血液検査のみで行うことができ近年食物アレルギーの診断補助として有用であるとされている好塩基球活性化試験 (BAT) や、新たに PGA 特異的 IgE 検出法の確立、さらにそれらが一般診療で行える保険適応の検査になることを目指しています。

対象の患者様は、(1) に記載された通り、原因精査の際に一般採血・スクラッチテスト・好塩基球活性化試験 (BAT) を行なった方です。本研究ではこの方の検査結果と、カルテより得られる診療情報 (性別・年齢・主要症状・臨床症状記録写真・スクラッチテストの記録写真 (デジタルデータ)・一般採血結果等) を当院で集計します。

本研究は当院の関連施設である慶應義塾大学病院皮膚科と協力して行います。集計した結果を慶應義塾大学病院に個人情報が見えない状態で送付し、さまざまな観点から解析を行います。この解析を行うことで、好塩基球活性化試験 (BAT) や PGA 特異的 IgE 検出法を確立し、一般診療で行えるようになること目指します。

(5) 協力をお願いする内容

過去に当院皮膚科を受診された対象患者様につき、診療のために記録した電子カルテ情報、問診情報、検査データ、画像データを完全に匿名化した状態で慶應義塾大学病院皮膚科に送付し、研究解析に使用させていただきます。

(6) 本研究の実施期間

本研究は 2019 年 1 月から 2023 年 10 月 31 日 まで行います。

(7) 患者様の負担とリスク

本研究は通常診療内で得られた検査などの診療情報を集計・解析するものですので、患者様にもたらされる不利益はないと考えられます。

(8) 研究計画書などの開示

本研究に関する研究計画書などの資料は、研究に協力いただく患者様が希望された場合、閲覧することが出来ます。

(9) 研究成果の公表と個人情報保護

本研究への協力によって得られた研究の成果は、提供者本人や家族の氏名など個人を特定する情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、性別と年齢のみです。その他の個人情報(氏名、生年月日、住所、電話番号など)は一切取り扱いません。また取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。患者さんの個人情報と、匿名化したデータを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

(10) 問い合わせ先

本研究についてご不明な点、ご質問などがありましたら、いつでもご遠慮なく担当医師にお問い合わせ下さい。

研究責任者：河野通良（こうのみちよし）

お問い合わせ先：272-8513 千葉県市川市菅野5-1 1-15

東京歯科大学市川総合病院 皮膚科 [TEL:047-322-0151](tel:047-322-0151)