

課題名	同時多項目アレルギー検査用体外診断用医薬品の開発
承認番号	2022-20 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 橋場 容子
研究期間	(西暦) 2022 年 10 月 ~ (西暦) 2026 年 3 月 31 日
研究の意義・目的	<p>特異的 IgE の測定には、既に複数の抗原キットが販売されていますが、会社により相違はあるものの長時間を要し、検査センターを通して患者に結果をお返しするのに数日を要しております。</p> <p>本研究では、血清分離時間を除けば 15~20 分程度で食餌系アレルギー特異的 IgE 検査 (ヤマモモ、イクラ、牛肉、サバ、卵黄、鶏肉、卵白、豚肉、サケ、イカ、カシューナッツ、クルミ等)、吸入系アレルギー特異的 IgE 等の同時測定を可能とする測定技術 (タカノ株式会社) の臨床的有用性を検討します。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	<p>当院を受診された方で、食餌系アレルゲンの IgE 抗体陽性の既往がある方を対象とし、対象者の血清中の既存のイムノキャップ特異的 IgE、同時多項目アレルギー検査による食餌系アレルギー特異的 IgE 抗体価 (ヤマモモ、イクラ、牛肉、サバ、卵黄、鶏肉、卵白、豚肉、サケ、イカ、カシューナッツ、クルミ等) を測定します。測定に用いる血清検体は、通常来院時の血液検査の際に追加で 4 mL 採血致します。なお、過去に食餌系アレルギー症状で外来受診し検体を採取された方も対象とし、凍結保管の血清を解凍し使用致します。</p> <p>既存のイムノキャップ特異的 IgE 検査、同時多項目アレルギー検査および検査値の一致率の解析はタカノ株式会社が実施致します。</p>
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)	<p>既存のイムノキャップ特異的 IgE 検査および、同時多項目アレルギー検査を実施し、検査値を解析することを目的に使用致します。</p> <p>使用する血清検体は、個人情報を伴わない研究 ID を付与し、2~8℃で冷蔵保管した後、指定日時に定めた場所にてタカノ株式会社へ直接検体を提供します。研究 ID から患者さんを特定することができるよう、研究 ID と患者さんのカルテ ID、お名前を対応させた表 (対応表) を作成します。対応表は電子カルテ内のフォルダに保管して管理し、研究者のみが取り扱います。</p>
利用又は提供する 試料・情報の項目	診療の過程で得られた試料の残余検体あるいは診療の際に追加採血にて得られた検体
試料・情報を 利用する者の範囲	当院 アレルギーセンター医師 タカノ株式会社 当該研究の研究者
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)	当院 アレルギーセンター 橋場容子 タカノ株式会社 研究責任者 久留島馨
問い合わせ先	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 橋場 容子 TEL:045-628-6381 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101
