

本院でコチニール色素によるアナフィラキシーの検査を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～血液、診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

コチニール色素によるアナフィラキシー その検査法の確立と症例解析

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2013年2月～当院でコチニール色素アレルギーを疑われた患者さん

【研究の目的・方法について】

近年わが国では、コチニール色素を含む食品によるアナフィラキシーのアレルギーが報告されるようになり、2012年5月に消費者庁が注意喚起を出したこともあり、問題となっています。

国内でこれまで報告されている患者さんは全例が成人女性であり、コチニール色素を含む化粧品でアレルギーを獲得し、その後と同じくコチニール色素を含む食品を摂取し、アレルギーが発症したという機序が推測されますが、まだ原因が解明されておらず、診断、治療に対する最適な方針は出せていない状況です。

本研究では、コチニール色素の試薬による皮膚でのアレルギーテストの結果と、血液検査にてコチニール色素に対する特異的 IgE 抗体の測定結果により、診断あるいは強く疑われたコチニール色素アレルギーの患者さんの診療情報を集積・解析するとともに、患者さんの血液がコチニール色素の中のタンパク質のどの部分に反応するかどうか、抗原検索を行うことで、コチニール色素アレルギーの発症機序を解明し、臨床現場でより有用な診断方法を開発し、さらにはその予防方法を確立したいと考えています。

【使用させていただく試料・情報について】

本研究では、コチニール色素アレルギーが疑われた患者さんの血液や診療情報を、本研究を実施している大分大学医学部附属病院皮膚科へ提供します。

1. 診断のために

- ①コチニール色素の試薬による皮膚テストの診療情報を大分大学医学部に提供します。
- ②血液を大分大学医学部に提供し、特異的 IgE 抗体を測定し、コチニール色素に対する IgE 抗体の有無を確認します。

2. 症例集積と解析のために

診断が確定あるいは、強く疑われた患者さんについては、**詳細な診療情報**を大分大学医学部に提供し、大分大学医学部にて集積し、解析を行います。

(使用する患者さんの診療情報)

年齢、性別、皮膚テストの結果、特異的 IgE 抗体の結果、検査データ、アレルギー疾患の既往の有無、その他既往歴、内服中の薬剤、発症前の化粧品による皮膚炎の既往の有無（有れば症状、化粧品の商品名、製造国名、コチニール色素、カルミン含有の確認の有無）、原因となった食品（商品名、製造国名、コチニール色素、カルミン含有の有無）、食品摂取から発症までの時間、症状（顔面の症状の有無）、治療内容等

3. 抗原解析のために

2次元ウェスタンブロットやELISA法という手法を用いて、**血液**中のIgEが結合するコチニール色素に含まれる抗原の蛋白質の解析を行います。

本研究の共同研究施設である藤田保健衛生大学へも患者さんの血液や診療情報が提供されます。

研究期間：平成25年2月1日～平成31年3月31日（終了予定）

【倫理】

患者さんの血液及び診療記録（情報）を使用して本研究を実施させていただきますことは、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの血液及び診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

血液の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間大分大学医学部での保存を基本としており、保存期間終了後は、大分大学医学部にて血液は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究を実施している大分大学医学部附属病院皮膚科への患者さんの試料

(血液)・診療情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、大分大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、本施設の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した試料(血液)・情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部皮膚科学講座で保管します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院皮膚科学講座	講師	竹尾 直子
藤田保健衛生大学アレルギー疾患対策講座	教授	松永 佳世子

【研究組織】

【本学(若しくは本院)における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部皮膚科 講師	竹尾 直子
研究分担者	大分大学医学部皮膚科 教授	波多野 豊

【研究全体の実施体制】

研究分担者	藤田保健衛生大学アレルギー疾患対策講座	教授	松永佳世子
-------	---------------------	----	-------

既存試料・情報の提供のみを行う機関

はらだ皮膚科クリニック	院長	原田 晋
帝京大学医学部内科学講座呼吸器・アレルギー学	教授	山口正雄
三井病院小児科	副院長	三井直弥
福岡三王病院皮膚科	部長	久保田由美子
市立伊丹病院アレルギー疾患・リウマチ科		
主任部長	寺田 信	

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である科学研究費補助金 基盤研究(C) (一般)を用いて研究を行います。

研究課題名：コチニール色素によるアナフィラキシー その検査法の確立と
症例解析

課題番号 : 課題番号 : 25460674

研究代表者：大分大学医学部附属病院皮膚科 講師 竹尾直子

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料（血液）および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

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。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：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5882

担当者：大分大学医学部皮膚科学講座 竹尾 直子（たけお なおこ）