

## 日本赤十字社で 2014 年 1 月以降に献血された方へ

### 研究へのご協力をお願い

東京科学大学呼吸内科では、日本赤十字社から 2014 年 1 月以降に献血された方の血液の提供を受けて以下の研究を実施しております。

この研究についてのご不明な点や質問等がございましたら、以下の連絡先までご連絡をお願いいたします。また、この研究への血液や情報の使用についてご了承いただけない場合には、「献血の同意説明書」の添付資料の記載にしたがってご連絡をお願いします。

#### (1) 研究の概要について

課題名： 鳥関連過敏性肺炎におけるハト Immunoglobulin lambda-like polypeptide-1 の抗原性の検証と鳥関連過敏性肺炎診断のための標準的検査方法の確立

承認番号： 第 M2017-167 番

UMIN 試験 ID：UMIN000030211

研究期間： 研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日

研究責任者：東京科学大学 呼吸器内科・教授・宮崎 泰成

共同研究機関：サーモフィッシャーダイアグノスティック株式会社 北村 薫

本研究は東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施しています。

#### (2) 研究の目的・意義・予測される研究の成果等

過敏性肺炎（かびんせいはいえん）は、環境中のカビや細菌、たんぱく質、化学物質など（これら原因物質を抗原と呼びます）を繰り返し吸い込むことによるアレルギー反応が原因で起こります。繰り返し吸い込むことで病気が進行していくため、抗原を特定し、抗原からの回避や抗原の除去が重要とされています。過敏性肺炎の診断や抗原を特定する方法の一つに、血液中の原因抗原に対する抗体（抗原に特異的に結合するたんぱく質）を血液検査で調べる方法がありますが、鳥のフンや血液、羽毛は継続的な抗原の確保が難しく、国際的に標準的な検査方法が確立されていません。この研究ではハトの血液、フンに含まれる抗原を人工的に精製することで、大量かつ質の変化の少ない抗原の確保を可能とし、精製した抗原を利用した鳥関連過敏性肺炎の診断に役立つ検査方法の確立をめざします。鳥由来抗原が原因の過敏性肺炎患者さん、そのほかの間質性肺炎の患者さん、または健康な方を対象に血液中のカビ、細菌に対する抗体を測定して、過敏性肺炎の診断に役立つかどうかを検討します。

#### (3) 使用する献血血液の種類・情報の項目

献血血液の種類：血清

献血血液の情報：年齢、性別、既往歴、喫煙歴、アレルギーの有無、常用薬

#### (4) 研究方法

東京科学大学病院・呼吸器内科を受診されている鳥由来抗原が原因である過敏性肺炎の患者さん、それ以外の物質が原因の過敏性肺炎や、その他の間質性肺炎の患者さん、健常者の方を対象とし、血液中に含まれる人工的に精製した鳥由来抗原（Immunoglobulin lambda-like polypeptide-1）に対する抗体（抗原特異的 IgG 抗体）の量を、イムノキャップ法という測定技術を利用して測定します。血液は個人が特定できない様に匿名化した状態でサーモフィッシャーダイアグノスティック株式会社に送付し測定を行います。

#### (5) 献血血液の使用への同意の撤回について

研究に使用される前で、個人の特定ができる状態であれば同意の撤回が出来ます。

#### (6) 研究資金および利益相反について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見生じかねない状態のことを指します。

本研究はサーモフィッシャーダイアグノスティック株式会社との共同研究として行っています。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。また、共同研究契約によりサーモフィッシャーダイアグノスティック株式会社に特段有利になることがないように運用されており、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。本研究は大学の運営費および厚生労働科学研究費補助金科学研究費助成事業を用いて行われます。

#### (7) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京科学大学 呼吸器内科 教授 宮崎 泰成  
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 MDタワー13F  
03-5803-5954（ダイヤル）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ  
03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00-17:00）