

日本赤十字社で献血された方へ

「過敏性肺炎における環境中抗原に対する特異的 IgG 抗体の
網羅的検査方法の確立と有用性の検討」の研究への協力をお願い

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2021-201 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2026 年 10 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学 呼吸器内科 助教 白井 剛

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ス株式会社 田中 昭

本研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施されています。

<研究の概略>

過敏性肺炎は空気中に浮かぶカビや細菌、たんぱく質や化学物質などを繰り返し吸い込むことによるアレルギー反応で起こる病気です。繰り返し吸い込むことで徐々に病気が進行していきますが、抗原から遠ざかることで進行を抑えられることが期待されます。

アレルギーにおいては抗原に対して体内で作られる抗体を調べる方法がありますが、過敏性肺炎における抗体検査で特定できる抗原はごくわずかであるのが現状です。

この研究では過敏性肺炎の原因抗原として頻度の高いカビや細菌について診断に役立つ抗体検査の確立を目的とします。

(2) 研究の意義・目的について

呼吸機能が障害される病気の一つに間質性肺炎があります。間質性肺炎は進行していく病気であり原因があるものとなないものに大別され、原因があるものの中に過敏性肺炎があります。過敏性肺炎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。抗原を特定する方法の一つに、抗原により体内で作られる抗体を血液検査で調べる方法がありますが、過敏性肺炎における抗体検査で特定できる抗原はごくわずかであり、抗原が特定できる方は多くはないのが現状です。また過敏性肺炎にはほかの間質性肺炎に症状や画像所見が類似しているものが多く、そのため過敏性肺炎と診断されずに適切な抗原からの回避や抗原の除去ができていない症例が多いと推定されています。

過敏性肺炎の原因となる抗原には様々な物質がありますが、中でもカビや細菌が多い

ということが知られています。私たちは最近の研究で鳥が原因となる過敏性肺炎における抗体検査方法を確立することに成功しており、それを応用することでカビや細菌に対する抗体検査の確立を目指します。

カビや細菌が原因となる過敏性肺炎の患者さんの血液中で上昇しており、それ以外が原因の過敏性肺炎やそのほかの間質性肺炎の患者さん、または健康な方では上昇がみられない抗体を特定し、その性能を調べることで過敏性肺炎の診断に役立つ検査の確立を目的とします。

(3) 研究の方法について

日本赤十字社で献血をされた方で「献血血液などの研究開発などでの有効利用について」同意いただいている方を対象とし、本研究における正常（健常者）コントロールとします。

献血における検査用検体の残余血液（血清）を用いて抗体の測定を行います。日本赤十字社において保存させていただいている血清をサーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社に送付し、同社でカビや細菌に対する特異抗体を測定します。

本来であれば個別に御説明した上で御同意を頂くところですが、この掲示によって替えさせていただきます。

(4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

採取した検体は、日本赤十字社で個人が識別できないように匿名化されていますが、さらに当科でも別個の番号に置き換え完全に匿名化したうえで研究者が責任をもって10年間、責任者の研究室に保管、管理します。保存期間を超えた試料は匿名化されたまま廃棄します。測定データも同様に匿名化され、情報流出防止に留意し、研究者が責任をもって10年間、責任者の研究室に保管、管理します。サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社との血清サンプルの授受に際しても新規に別の番号を割り当て、匿名化した状態で行います。データは学会発表と論文作成のみに使用し、前述以外の使用目的には一切使用しません。

(5) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究への協力は、自由な意思によるものです。本研究への献血血液の使用についてお断りいただいた場合にも不利益を受けることは一切ありません。

献血血液の使用への同意の撤回については、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できます。同意の撤回の方法については「献血の同意説明書」の添付資料の記載に従って連絡をお願いします。

(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

ではないか・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て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ス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ス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受託・共同研究費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：東京医科歯科大学病院呼吸器内科 助教 白井 剛

所在地：東京都文京区湯島 1-5-45 MDタワー13階

電話番号（直通）：03-5803-5954（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。