

## 研究協力をお願い

昭和医科大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

アニサキスアレルギー患者における加熱魚類の摂食の安全性評価

### 1. 研究の対象および研究対象期間

本研究の対象は、昭和医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科を受診され、アニサキスアレルギーの診断を受けた患者さんの中で、魚介出汁や加熱魚介類の摂取を希望され、アレルギー外来において少なくとも半年以上定期的に受診されている方々です。アニサキスアレルギーの患者指導・治療方針のばらつきがあるため、対象患者は研究責任者のアレルギー外来に定期通院している患者のみとしました。これにより、患者さんご自身の長期にわたる経過や治療効果、食事制限の必要性について、継続的かつ一貫したデータが得られます。

研究対象期間は、2022年4月1日から2027年3月31日までとし、この期間中に受診された患者さんの診療記録および各種検査結果を詳細に解析いたします。

アニサキスアレルギーの診断には、(a) 魚介類摂取後72時間以内にアナフィラキシー症状を発症した臨床歴があること、(b) アニサキス特異的IgE値が0.70kUA/L（アレルゲン特異的反応1リットル当たりのキロ単位）以上であること、(c) 魚、魚卵、貝類、甲殻類、頭足類を含む他の食物アレルゲンに対する血清IgE抗体検査または皮膚プリックテストのいずれかが陰性であること、(d) その他アレルギーが否定的であること、としました。

除外基準は、(a) 魚介出汁や加熱魚類の摂食で中等度以上のアナフィラキシー症状（Sampson Grade 2-4）を生じた患者、(b) アナフィラキシー症状への対応ができない患者、指示の理解が困難な患者など主治医が不適格と判断した患者、(c) 18歳未満の患者は本研究の対象外としました。

### 2. 研究目的・方法

昭和医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科では、アニサキスアレルギーと診断された患者さんにおける加熱処理された魚介類の摂食安全性について、より正確な評価を行うための後方視的観察研究を実施しております。本研究の目的は、アニサキスアレルギー患者さんが、魚介出汁や加熱魚類、さらには冷凍魚の摂取を行った際に、どの程度安全に食事を継続できるかを明らかにすることにあります。具体的には、診療記録から、魚介類摂取後のアナフィラキシー発症状況、軽度の腹部症状や蕁麻疹などの症状

の出現頻度や重症度を評価し、さらに、経口減感作療法を受けた患者さんにおける耐性獲得の経過や、アニサキス特異的 IgE 値の変動との関連性についても検討いたします。

研究の方法としては、これまでに当科を受診された患者さんの診療録を用いて、後方視的にデータを収集・解析いたします。診療記録には、摂食に関する臨床的な情報のみならず、症状の発現タイミングや重症度、さらには治療経過や各種検査結果（特異的 IgE 値など）も詳細に記録されております。これらの情報を総合的に解析することで、加熱魚類の摂取がどの程度安全であるか、また軽度のアレルギー反応が認められた場合にどのような経過をたどるかを明確にし、今後の臨床指導の一助とすることを狙いとしております。なお、本研究は診療記録に基づく解析のみで行われるため、患者さんに追加の検査や処置を実施することはなく、既に行われた診療記録の再解析によって研究が進められます。

この研究を通して、加熱魚介類の摂取が患者さんの日常生活の質を向上させる可能性や、軽度な症状があった場合でも経口減感作療法などの適切な治療を通じて摂食が可能となるケースが明らかになることが期待されます。結果として、無用な食事制限の緩和や、個々の患者さんに合わせた治療・指導方法の確立に繋がり、患者さんの QOL（生活の質）の向上を実現するための貴重なエビデンスが得られることが見込まれています。

### 3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 3 月 31 日までとします

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、患者さんの診療記録に基づく情報を、以下の項目に従って収集いたします。なお、情報はすべて匿名化され、個人が特定されることは一切ありません。

#### A. 基本情報および背景データ

- ✓ 研究対象者背景：年齢、性別、身長・体重、血圧
- ✓ 原疾患に関する情報：初回発病年齢、発症年月日（診断日）、罹患期間、重症度
- ✓ 原疾患の治療歴：現在までに使用した治療薬の名称および中止理由（当てはまる場合）
- ✓ 合併症：同意取得時に罹患中の疾患の有無、具体的な疾患名
- ✓ 既往歴：同意取得時までに治癒した疾患の有無、具体的な疾患名
- ✓ 社会歴：飲酒歴、喫煙歴
- ✓ 現在の併用薬：薬剤名、一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間

#### B. 臨床検査に関するデータ

- ✓ 血液学的検査：赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、白血球分画、血小板数
- ✓ 血液生化学検査：AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP、LDH、 $\gamma$ -GTP、総ビリルビン、BUN、クレアチニン、尿酸、総コレステロール、LDL コレステロール、コリンエステラーゼ、トリグリセリド、HgbA1c、血糖値、総 IgE、IgA、IgG、IgG4、特異的 IgE、TARC、便中カルプロテクチン、好塩基球活性化試験/BAT

- ✓ **血清学的検査**：HBs 抗原、梅毒検査、HCV 抗体、HIV 抗体
- ✓ **尿検査**：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ケトン体

これらの検査結果および患者さんの背景情報を総合的に解析することにより、加熱魚類摂取時の安全性や患者さんの治療経過、ならびにアレルギー反応の傾向を検討いたします。

## 5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工した個人情報として適切に研究します。

## 6. 研究組織

研究代表者	研究機関名	昭和医科大学病院呼吸器アレルギー内科学部門	氏名	能條 眞
研究責任者	研究機関名	昭和医科大学病院呼吸器アレルギー内科学部門	氏名	田中 明彦
研究分担者	研究機関名	昭和医科大学病院呼吸器アレルギー内科学部門	氏名	望月 薫
研究分担者	研究機関名	昭和医科大学病院呼吸器アレルギー内科学部門	氏名	鈴木 慎太郎

## 7. お問い合わせ先

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ください。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ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学病院

氏名：能條 眞

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8532