

公開研究情報 20200317-1

課題名：特異的 IgE 抗体の抗原 avidity とイムノグロブリンクラススイッチング測定による食物アレルギー、アナフィラキシー診断法の確立に関する研究

研究代表者：藤澤隆夫（国立病院機構三重病院 院長）

研究分担者：長尾みづほ（国立病院機構三重病院 アレルギー疾患治療開発研究室長）

木戸 博（徳島大学先端酵素学研究所 特任教授）

倫理審査：2020 年 3 月 17 日 国立病院機構三重病院 倫理審査委員会で承認

（承認番号：31-138）

研究の概要：

徳島大学が開発した Densely carboxylated protein (DCP) chip を用いたアレルギー特異的 IgE 抗体測定法はきわめて高感度であり、特異的 IgE 抗体の「量」（＝アレルギーに結合する IgE 抗体の総量）だけでなく、「質」（＝IgE 抗体のアレルギーに対する avidity）も測定可能である。これまでの特異的 IgE 抗体測定法は「量」のみの測定であったため、食物アレルギーとアナフィラキシーの診断はかならずしも明確ではなかったが、この DCP chip 法で IgE 抗体の「量」と「質」を同時に測定することで、きわめて精度よく診断可能であることを予備的先行研究により明らかとした。そこで、本研究では、その診断性能の検証のため、平成 24 年 7 月 11 日に当院倫理審査委員会の承認（承認番号 24-12）を受けて行った「アラスタット 3gAllergy を指標とした食物負荷試験とプロバビリティーカーブに関する多施設共同研究」で得られた試料（血清）の残余を用いて、DCP chip 法による測定を行う。これらの試料は、標準的食物経口負荷試験を受けた患者から得られたものであり、誘発症状の有無、アナフィラキシーの有無が明確に記録されており、新たな検査法で再度測定することによって、食物アレルギー診断法の進歩につながる新しい知見が得られる。同時に DCP チップ法では特異的 IgG サブクラス抗体も測定可能であるので、イムノグロブリンクラススイッチとの関連も解析可能である。

研究の目的：

DCP chip 法による特異的 IgE 抗体の「量」と「質（＝avidity）」測定が、食物アレルギーおよびアナフィラキシーの診断に有用であることを検証する。

研究の方法：

対象（保存試料）：平成 24 年 7 月 11 日に当院倫理審査委員会の承認（承認番号 24-12）を受けて行った「アラスタット 3gAllergy を指標とした食物負荷試験とプロバビリティーカーブに関する多施設共同研究」で得られた血清の残余試料。鶏卵アレルギー患者 433 名（Allergy 2016; 71: 1435-1443）、牛乳アレルギー 211 名（submitted）、小麦アレルギー

184名（submitted）から得た血清が保存されている。すべて文書による説明で同意を得て採取、将来、アレルギーの診断、治療、予後等に有用である可能性があるような新規検査、既存検査への利用についても同意を得ている。

方法：DCP chip 法による鶏卵、牛乳、小麦アレルギー特異的 IgE 抗体の量と avidity、それぞれのアレルギー特異的 IgG1, IgG2, IgG3, IgG4 抗体をそれぞれ測定する。

解析項目及び解析方法：経口負荷試験陽性、陽性者のうちアナフィラキシー誘発予測に関して、それぞれの測定データで ROC 解析を行い、AUC、カットオフ値、感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率を算出する。

研究資金：

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

利益相反：

本研究に関連して開示すべき利益相反はない

問い合わせ先：

国立病院機構三重病院臨床研究部（村上恵理加、大田久美子）

電話：059-232-2531 FAX：059-232-5994

メール：mieclinicalresearch@gmail.com