

管理番号

75

研究内容の説明文

献血者説明用課題名 (括弧内は公募申請課題名)	アレルギー性気管支肺アスペルギルス症の血清診断法の検討 (アレルギー性気管支肺アスペルギルス症における特異的 IgG 抗体測定法の検討)
研究開発期間 (西暦)	2025 年 4 月～2026 年 3 月
研究機関名	東海大学医学部
研究責任者職氏名	教授・浅野浩一郎

研究の説明

1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等※²

アスペルギルスという真菌（カビ）によって発症するアレルギー性気管支肺アスペルギルス症（ABPA）は IgE のみでなく IgG が免疫応答に重要な役割を果たしており、その診断に必要な血液検査「アスペルギルス特異的 IgG 抗体」が 2024 年に保険収載されました。この研究において健康な方での検査データを調べ、それを患者さんのデータと比較することで検査法の精度が高まり、アレルギー性気管支肺アスペルギルス症のより正確な診断が可能となると期待されます。

2 使用する献血血液の種類・情報の項目

献血血液の種類：保管年限（11 年）を超えた調査用の血液（平成 17 年 10 月採血分）

献血血液の情報：年齢、性別（ただし、個人を特定できる情報は切り離す）

3 共同研究機関及び研究責任者氏名

《献血血液を使用する共同研究機関》

バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社 診断薬営業部 内藤竜大部長補佐

《献血血液を使用しない共同研究機関》

なし

4 献血血液の利用を開始する予定日

2025 年 6 月 1 日

5 研究方法《献血血液の具体的な使用目的・使用方法含む》

献血血液のヒト遺伝子解析： ☒ 行いません。 ☐ 行います。

ABPA 患者血清及び健常人の対象として献血者由来血清を共同研究機関であるバイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社に送付し、アスペルギルス特異的 IgG 抗体価を 2024 年に保険収載された検査法（BioRad Platelia Aspergillus IgG ELISA）により測定します。共同研究施設へは個別の献血血液の情報は送付されません。ABPA 患者血清については、既存の方法である IgG 検査法（ImmunoCAP 法）や抗原抗体反応を視覚的に判定するオクタロニー法の検査結果と陽性一致を確認します。また、献血者由来血清については「アレルギー性気管支肺真菌症の新・診断基準の検証と新規治療開発」研究（2016 年）で測定した IgE/IgG 抗体価の結果や年齢性別、臨床結果等と比較します。

- 6 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。
- 7 上記 6 を受け付ける方法
「献血の同意説明書」の添付資料の記載にしたがって連絡をお願いします。

※ 2 : 文章は、献血者にわかりやすい表現で作成してください。

受付番号	R070009
------	---------

本研究に関する問い合わせ先

所属	東海大学医学部 呼吸器内科学
担当者	浅野浩一郎
電話	0463-93-1121
Mail	ko-asano@tokai.ac.jp