

2023年7月11日

環境中および職場の化学物質によるアレルギーについての研究に
ご参加いただいた患者さまおよびご家族の方へ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定 令和3年6月30日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

研究課題「環境中および職場の化学物質によるアレルギーについての研究」
(審査番号 UOEHCRB 20-197)

2. 研究期間

承認日～2025年3月31日

3. 研究機関

産業医科大学、中央労働災害防止協会 労働衛生調査分析センター、
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科疫学・予防医学、
University of California, Davis Department of Environmental Toxicology、
広島大学大学院統合生命科学研究科
徳島大学先端酵素学研究所生体防御病態代謝研究分野

4. 実施責任者

産業医科大学医学部衛生学 教授 辻 真弓

5. 研究の目的と意義

アレルギーの原因物質として、一般に食品、花粉、カビ、ハウスダストなどはよく知られています。一方、環境中や職場の化学物質がアレルギーの原因や増悪因子となっている例も相当数に上ると推測されていますが、実際には殆どわかっていない状況です。

【目的】 産業医科大学衛生学講座では、アレルギーの原因となっている化学物質を見つける方法を開発しました。本研究はこの方法を用い、アレルギー症状がどのような原因物質で引き起こされているか、また増悪しているのかを調べることを目的としています。

【意義】 アレルギー性疾患はその原因物質がわからない場合が多いですが、本研究により原因となる化学物質が同定されることにより、対象者はその化学物質を避けることによりアレルギーを予防することができます。

6. 研究の方法

定期健康診断ならびに鹿児島大学主催の疫学調査の血液採取時に、本研究のための血液を5～10ml追加で採取させていただきます。採取した血液から血清中に含まれる化学物質特異的抗体や酸化ストレスマーカーを調べます。酸化ストレスとは活性酸素が産生され障害作用を発現する生体作用と、生じた障害作用を修復する生体作用のバランスが崩れた状態のことです。通常、酸素は体内で安定して存在していますが、活性酸素は不安定な酸素で、その不安定さが生体内の細胞を損傷させてしまいます。酸化ストレスによる細胞の損傷は動脈硬化や心筋梗塞、アレルギー、癌など様々な疾患を引き起こします。特に喫煙は酸化ストレスを増加させる因子であることが多数の研究で報告されています。

また同時に血液を用いて血液中に含まれる炎症性サイトカインを推定するために mRNA 量を測定します。サイトカインとは免疫システムの細胞から分泌されるタンパク質です。炎症性サイトカインは血液中の好中球やリンパ球に働きかけ、アレルギーによる炎症症状を引き起こす作用や反対に抑制する作用を持つ物質を生成する働きがあります。mRNA とは伝令 RNA といわれ、DNA からコピーした情報に従い、タンパク質を生成させます。今回はこの mRNA を測定して血液中のサイトカインの量を推定します。化学物質特異的抗体は産業医科大学、中央労働災害防止協会（労働衛生調査分析センター）で測定されます。炎症性サイトカインの量の測定は産業医科大学で行われます。酸化ストレスマーカーの測定は広島大学で行われます。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、本研究終了後も他の研究目的に使用する予定であるため、研究対象者の同意を別途得た上で保存（期間：2013年4月～2025年3月）する。なお、その使用については改めて本学臨床研究審査委員会に申請し承認を受けるものとする。研究期間終了後5年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間）保存された後、全て廃棄します。その際には研究責任者の管理の下、匿名化（個人識別不可能）したことを確認し、紙媒体のものはマスキングを施した上でシュレッダー処分し、電子媒体のものは復元不可能となるよう初期化を行い、個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意が撤回された場合には、その時点までに得られたデータや試料を、研究対象者の意思を確認した上で、同様の措置で廃棄します。

8. 問い合わせ先

実施機関名：産業医科大学 医学部 衛生学 教授 辻 真弓
所在地：〒807-8555 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1
電話番号：093-691-7429（直通） FAX：093-691-9431
e-mail：j-eisei@mbbox.med.uoeh-u.ac.jp

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。