

## (臨床研究に関する公開情報)

相模原病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] トロポミオシンに対してゲノム編集したエビのアレルゲン性評価

[研究責任者] 国立病院機構相模原病院臨床研究センター センター長 海老澤元宏

[研究の背景]

エビはアレルギーの主要な原因食品の一つであり、摂取により重症化する頻度も高いことが報告されています。また、成人での発症の症例が多いことも特徴のひとつです。えびアレルギーの主要な原因抗原となるのは、トロポミシンと呼ばれるタンパク質です。トロポミシンの構造は甲殻類全般で類似性が高いため、エビに対するアレルギーをお持ちの方が、カニなどでもアレルギーを発症してしまうなど、高い交差性があります。また、トロポミシンは加熱などによっても変性しにくく、アレルゲン性を維持します。そのため、調理方法などでアレルギーを発症するリスクを低減することは難しく、甲殻類アレルギーを持つ患者の方が安心して口にすることのできる、低アレルゲン甲殻類食品の開発が求められています。

[研究の目的]

トロポミオシンをゲノム編集によって改変したバナメイエビを開発し、甲殻類アレルギーを持つ患者の方が安心して口にすることのできるエビを開発することを目的とします。

[研究の方法]

### 1) トロポミオシン反応血清の選抜

血清学的検討を行い、甲殻類アレルギーを持つ患者の中からトロポミシンに対して陽性反応を示す血清を選択します。他の抗原に対しても必要に応じて解析し、患者血清を選択します。

### 2) トロポミオシンの抗原性部位の検証

トロポミシンタンパク質のアミノ酸配列および既報のエピトープの報告を参照し、変異導入したトロポミオシンを調製し、それらのIgE抗体反応を解析することにより、トロポミオシンの抗原性に重要なアミノ酸残基を解析します。

### 3) トロポミオシンに対してゲノム編集したエビの抗原性の解析

ゲノム編集技術により作製したトロポミシンの欠損あるいは部分改変したエビからの抽出物あるいは分画物に対して、患者血清の反応性の解析を行うとともに、IgE 抗体反応をELISA や ImmunoCAP 等によって解析し、ゲノム編集したエビの抗原性を評価します。

#### [研究組織]

この研究は、リージョナルフィッシュ株式会社が主体となり、京都大学大学院農学研究科丸山伸之 教授と一緒に共同研究として行っています。

#### [研究資金及び利益相反]

本研究は、リージョナルフィッシュ社の研究資金で実施しますが、本研究で得られる結果の判断には影響を与えません。また、本研究の研究者は、「国立病院機構相模原病院における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する規程」に従って、利益相反委員会（COI 委員会）に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとします。共同研究機関の研究者の個人的な利益相反の管理については各施設の規程に従います。

#### [個人情報の取扱い]

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守いたします。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮いたします。特定の個人を直ちに判別できる情報（氏名、住所、診療録番号等）は利用せず、研究対象者に符号もしくは番号を付与し、研究対象者リストを作成いたします。研究対象者リストは研究責任者が鍵の掛るキャビネットまたはオフラインのPCに保管し、自施設外に個人を直ちに判別できる情報の持ち出しは行いません。

本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を直ちに判別できる情報を含まないこととし、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用いたしません。

血清を提供し、ゲノム編集によりトロポミオシンを改変したバナメイエビの抗原性に関する解析を行う京都大学大学院 農学研究科は、特定の個人を直ちに判別できる情報（氏名、住所、診療録番号等）を取得いたしません。患者の情報・データは特定の個人を直ちに判別できる情報（氏名、住所、診療録番号等）は削り、代わりに新しく符号を付け、個人が特定できないようにしたうえで、京都大学大学院 農学研究科へ提供し、提供先にて厳重に保管・管理し、研究終了後5年間保存いたします。また患者情報と符合を連結する研究対象者識別コードリストは、研究責任者が保管・管理いたします。

#### [研究の参加について]

この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡いただくか研究参加拒否書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によってはこの研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構相模原病院臨床研究センター 海老澤元宏

電話 042-742-8311 (代表) FAX 042-742-5314