作成日：2026 年 8 月 26 日　第 2 版
〔ホームページ公開用資料〕

周産期における母子由来検体の免疫グロブリン測定の意義に関する研究

１．臨床研究について

千葉大学予防医学センターと九州大学生体防御医学研究所では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、千葉大学予防医学センターでは、現在食物アレルギーの患者さんを対象として、母乳・臍帯血・母体血中に含まれる総 IgE 濃度や食物抗原特異的 IgE 抗体価を分析し、母子のアレルギー既往歴との関連について「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

IgE 依存性食物アレルギーは食物抗原に対する IgE 抗体が産生される「感作」を経て、当該抗原を摂取した際に肥満細胞の活性化が「誘導」されることで消化器症状を含む全身性のアナフィラキシー症状を呈する疾患です。本疾患は他の免疫疾患と同様、遺伝的要因のみならず環境要因が大きな影響を与えますが、周産期に母から子へとアレルギー素因が伝搬する可能性については十分に検証されていません。

これまでのところ、ヒトの母乳中において IgE 抗体の存在が報告されていますが、その病的意義についてはいまだ検証されていません。そこで本研究では、ヒトの母乳中、そして対応する臍帯血や母体血に含まれる食物抗原特異的 IgE 抗体価を分析し、母親や子の食物アレルギー罹患歴と相関するかどうかを評価することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで母乳内 IgE の存在およびその生理的・病的意義の一端が明らかになり、周産期におけるアレルギー予防戦略の構築に資することが期待されます。

３．研究の対象者について

小野寺産婦人科、みやけウィメンズクリニック、千葉市立海浜病院において 2022 年 1 月 16 日から 2023 年 11 月 7 日までに出産された方で、千葉大学において実施されている下記先行研究に参加した方のうち、300 名を対象にします。

許可番号：M90040

課題名：胎児期に始まる子どもの健康と発達に関する調査

許可期間：2021 年 5 月 27 日～2031 年 3 月 31 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2021 年 6 月 30 日～研究許可日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテ、質問票データより以下の情報を取得します。また、千葉大学予防医学

センターにおいて既に収集･保存されている母乳･母体血･臍帯血検体を用いて､BioRad 社の BioPlex-Pro という方法で総 IgE 抗体価を測定します。また、日本ケミファ株式会社のドロップスクリーンを用いて抗原特異的 IgE も測定します。得られた IgE 抗体価のデータと、母子のアレルギー既往歴との関連を統計学的に解析することで、母乳内 IgE が与える影響を明らかにします。

〔取得する情報〕
母子の年齢、母の妊娠分娩歴、母子の既往歴、子の性別、アレルギーの有無

〔利用又は提供を開始する予定日〕
研究許可日以降

総 IgE 抗体価については、九州大学生体防御医学研究所およびフィルジェン株式会社へ研究対象者の母乳、母体血、臍帯血試料を追跡可能なサービスを利用して郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。また、匿名化後の情報は、九州大学のファイル共有システム（proself）を利用し、共有されます。他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されない場合でも、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。 その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の母乳・母体血・臍帯血試料、カルテ、質問票データの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、千葉大学予防医学センターのインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、千葉大学予防医学センター・教授・櫻井　健一の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の母乳・母体血・臍帯血試料を九州大学、フィルジェン株式会社へ郵送する際、また九州大学へ情報の送付を行う際には、千葉大学予防医学センターにて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

７．試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の母乳、母体血、臍帯血試料は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、千葉大学予防医学センター栄養代謝医学分野において同分野教授・櫻井　健一の責任の下、５年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、千葉大学予防医学センター栄養代謝医学分野において同分野教授・櫻井　健一の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省による科学研究費（基盤研究 B）でまかなわれます。

９．利益相反について

千葉大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して千葉大学では「国立大学法人千葉大学利益相反マネジメントポリシー」及び「千葉大学大学院医学研究院における臨床研究に係る利益相反マネジメントポリシー」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省による科学研究費（基盤研究 B）でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：千葉大学 IMO 研究推進部 研究安全管理課 研究公正係　E メール：kensui-anri［at］chiba-u.jp

（[at]を@に変えてください。）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希

望される方は、ご連絡ください。

この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は千葉大学予防医学センター及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	千葉大学予防医学センター	
研究代表者	九州大学生体防御医学研究所 免疫遺伝学分野　准教授　國村　和史	
研究責任者	千葉大学予防医学センター　教授　櫻井　健一	
研究分担者	千葉大学予防医学センター　准教授　越坂　正也 千葉大学予防医学センター　講師　山本　緑	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・（機関の長名）	役割
	九州大学生体防御医学研究所 免疫遺伝学分野　准教授　國村　和史（大川　恭行）	研究代表者 解析
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：フィルジェン株式会社 所 在 地：名古屋市緑区定納山一丁目１４０９番地 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。	総 IgE 抗体価の測定
	提供する試料等：母乳、母体血、臍帯血	

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：千葉大学予防医学センター　講師　山本　緑 連絡先：〔TEL〕043-290-3003 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：kids-cpms@chiba-u.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

千葉大学大学院医学研究院 医学研究院長 三木 隆司