

2023年9月9日作成

Ver.1.0

**カルボキシメチルセルロースナトリウム（CMC-Na）アレルギーの臨床的特徴の解明****1、研究の目的と意義**

カルボキシメチルセルロースナトリウム（以下 CMC-Na）は人体に無害な安定剤として食品や医薬品（ヨード造影剤，多くの内服薬など）の添加物として我が国でも承認され幅広く使用されている物質です。しかしその中に CMC-Na に対してアレルギー反応を示す患者さんがいることが明らかになってきました。ただし現段階では診断が難しく，CMC-Na の患者さんの特徴を明らかにしたいと考えています。また CMC-Na アレルギーが疑わしいの患者さんの検査をすることで，患者さんが安全に治療や加工食品の摂取ができるようになることにつながると考えています。

**2、対象となる患者さん**

2011年5月1日～2025年9月30日に発症した以下のいずれかに該当する患者さん

- ・CMC-Na に対するアレルギー症状と診断されている患者さん。
- ・原因不明だが CMC-Na によるアレルギーが疑われる患者さん（特に造影剤など CMC が含まれている医薬品や食品でアレルギーを起こしていると考えられる）

**3、研究の方法**

一次調査として日本アレルギー学会の専門医が所属している入院可能施設を対象に CMC-Na に対するアレルギー症状と考えられる患者さんや疑いの患者さんがいるかどうかを調査しました。

そこで，対象となる患者さんがいる施設に二次調査として下記の情報，試料を集めて研究を行います。

- ① CMC-Na に対するアレルギー症状と診断されている患者さんの経過について調査しどのような特徴があるのか診療録（カルテ）を用いて調査します。
- ②原因不明だが CMC-Na によるアレルギーが疑われる患者さんについては，診療録（カルテ）を用いて調査し，診療の際に採血された血液検体を用いて CMC-Na のアレルギーの可能性があるかを測定します。

**4、研究に用いる試料・情報**

カルテ情報：

基礎的情報 年齢，性別，既往歴・家族歴（特にアレルギー性疾患）

臨床経過の詳細（摂取からの発症までの時間，具体的な摂取形態（経口，注射），推定摂取（注射）量），他のアレルギーの疾患，過去のアレルギー検査結果（実施されていれば）

（CMC-Na アレルギー確定の患者さんについては）診断確定の方法

試料：通常の診療の際に採取された血液検体の余りを使用して CMC-Na アレルギーに関連した蛋白質を測定して CMC-Na アレルギーであるかを裏付ける研究を行います。

なお情報、試料を使用する際には匿名化して使用します。

本研究で利用する情報について、より詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

## 5、研究期間

研究機関長の許可日～2026年03月31日

## 6、外部への試料・情報の提供

この研究で用いられる情報、血液検体は長崎大学病院 小児科へ集められ、解析されます。

## 7、研究実施体制

《研究責任者》

長崎大学病院 小児科／橋本邦生

〒852-8501

長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話：095-819-7460

《研究責任者》

長崎大学病院 小児科／橋本邦生

本研究はアレルギー診療を行っている全国の施設（日本アレルギー学会専門医の所属施設、日本アレルギー協会の診療協力施設）がかかわって行う研究です。

詳しい実施体制についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

## 8.お問い合わせ先

長崎大学病院 小児科 橋本邦生（研究責任者）

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095（819）7460 FAX 095（819）7301

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）