

「薬剤アレルギーの病態解析」の研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 皮膚科学教室 職名 教授
氏名 天谷 雅行
実務責任者 所属 皮膚科学教室 職名 准教授
氏名 高橋 勇人
連絡先電話番号 03-5363-3823

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの「薬剤アレルギーの病態解析」の資料および情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2021 年 3 月 24 日より 2026 年 3 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院にて新型コロナウイルスワクチン接種による副反応（アナフィラキシー、蕁麻疹）にて本研究「薬剤アレルギーの病態解析」にご協力いただいた方。

また、研究の主旨を理解し参加の同意を得て本研究のコントロール群（上記患者さんとの比較対照となる群）の対象としてご協力いただいた方。

2 研究課題名

承認番号 20210030

研究課題名 薬剤アレルギーの病態解析

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部皮膚科学教室・慶應義塾大学病院皮膚科 責任者：天谷 雅行

共同研究機関 研究責任者

徳島大学先端酵素学研究所

生体防御病態代謝研究分野 木戸 博

4 本研究の目的、方法

【目的】

重症薬剤アレルギーは即時型アレルギーと遅延型アレルギーに分類され、アナフィラキシーは即時型アレルギーの代表的疾患です。アナフィラキシーでは、薬剤使用後数分から 1 時間程度の中に、皮膚にかゆいボツボツが出現したり、息が苦しくなったり、腹痛を自覚したり、貧血の症状を来したり、様々な症状が出現しますが、原因となる薬剤は多岐にわたります。

アナフィラキシーは、救命処置が必要な救急疾患であることから、症状出現後に患者さんの同意をとって、検体を採取することは通常困難です。そのため、症状出現時の生体内でのアレルギー反応を解析したヒトの研究の報告は限られており、詳細なメカニズムについての知見に乏しい状況にあります。

本邦では 2021 年から使用開始された新型コロナウイルスワクチンにおいても、接種後にアナフィラキシーが生じることが知られています。本ワクチンによるアナフィラキシーは、他のワクチンに比べ、比較的高率にかつ女性に多く生じることが報告されています。したがって、本ワクチンによるアナフィラキシーの原因には、他のワクチンとは異なる特殊な病態が関与している可能性が推察されます。

本研究では、新型コロナウイルスワクチン接種後に生じるアレルギー反応の仕組みを明らかにすることを目的としています。

【方法】

本研究に同意してくださった方から、末梢血最大 20ml をご提供いただきます。サンプルは匿名化されたうえで処理され、血液中の遺伝子発現の状態などを解析します。また、余剰の検体は、冷凍保存し、将来、アレルギーに関係する血液中の物質の解析に使用する予定です。一部のサンプルは好塩基球活性化試験や血中 IgE 抗体の解析にも利用します。血中 IgE 抗体の解析の一部は、徳島大学先端酵素学研究所で行われます。

解析結果は電子カルテから収集された診療情報と比較され、薬剤アレルギーに深く関わる因子の同定を目指します。

5 協力をお願いする内容

【薬剤による副反応を起こした患者さんからの協力事項】

診療記録の研究への利用と末梢血のご提供をお願いしております。副反応出現中の検体については、診療目的で採取した血液の残余検体を破棄せず、研究に利用させていただきます。また副反応から回復して、数週間経過した後に、副反応の原因特定をする目的に、専門外来にて採血検査を受けることができます。その際に、研究用の採血をお願いする場合があります。

【薬剤による副反応を起こさなかった方からの協力事項】

慶應義塾大学病院に通院もしくは入院中で、ワクチン副反応を起こさなかった方からは、診断目的で採取した血液検体の残余検体を破棄せず研究に利用させていただきます。また、診療に必要な採血と同時に最大 20ml の研究用採血をお願いすることがあります。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日より 2030 年 3 月 31 日まで

7 プライバシーの保護について

提供いただいた検体や診療情報はすべて匿名化されて、新しくコードが付けられます。協力者ご本人とコードを結びつける対応表は慶應義塾大学医学部皮膚科において厳重に保管します。このようにすることによって、検体から得られた解析結果は分析を行う研究者にも、誰のものであるかわからなくなります。また、研究結果を含めた個人のプライバシーを第三者に公開することはありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部皮膚科学教室
実務責任者 高橋 勇人
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
TEL: 03-5363-3823 (直通)
FAX: 03-3351-6880

以上