「周術期アナフィラキシー・脱感作アレルギーを含む薬剤性アレルギー疾患の病態解析」に対するご協力のお願い

研究責任者　足立剛也
研究機関名　慶應義塾大学医学部
（所属）　皮膚科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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

- 周術期（手術や検査）にアナフィラキシーを含む薬剤アレルギーを疑う症状が出現した患者さん
- 過去に受けた手術や検査時にアナフィラキシーを含む薬剤アレルギーを疑う症状が出現した経験のある患者さん
- 薬剤に対する脱感作療法を施行する、もしくは過去に施行した経験のある患者さん
- 皮膚・粘膜に異常を伴った薬疹患者さん
- 食物等に対するアレルギー患者さん
- 化学物質過敏症患者さん
- 移植片対宿主病（GVHD）や乾癬の患者さん

・ 輸血に対するアレルギー患者さん

２　研究課題名

承認番号　　20241053

研究課題名　周術期アナフィラキシー・脱感作アレルギーを含む薬剤性アレルギー疾患の病態解析
（略称 周術期・脱感作アレルギー研究）

３　研究組織

研究代表機関	研究代表者
慶應義塾大学	専任講師　足立剛也

共同研究機関	研究責任者
京都府立医科大学	教授　天谷文昌
京都大学	特定准教授　中島沙恵子
国立病院機構相模原病院	部長　福冨友馬
名古屋大学	病院助教　天野靖大
千葉大学	准教授　倉島洋介

研究協力機関	機関の長
株式会社ビー・エム・エル	社長　近藤 健介
イムノジェネテクス株式会社	代表取締役　今村　佳正
株式会社マクロジェン・ジャパン	代表取締役　安光　得
サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社	代表取締役　室田　博夫
ホーユー株式会社	代表取締役　佐々木　義弘

４　本研究の目的、方法

即時型アレルギーの最重症型、アナフィラキシーによる死亡の原因として、過去 20 年間で最も多いのが、医薬品です。特に、複数薬剤を使用し、迅速に診断・治療しなければ時に致死的となり得る周術期（手術や検査時）のアナフィラキシーは大きな問題となります。その被疑薬として我が国で最も多かったのが、筋弛緩剤、ついで筋弛緩剤拮抗薬、抗菌薬でした。また、この抗菌薬の複

数種類を併用して治療しなければならない病気に、結核や非定型抗酸菌症などの感染症が挙げられます。しかし、標準治療を行う上で欠かすことのできない薬剤に対して即時型、あるいは遅延型のアレルギー反応が生じることがあり、その後の治療選択に大きな問題を生むことになります。そこで脱感作療法が試みられていますが、一定数の不成功例が存在するのが現状です。

本研究では、周術期アナフィラキシーや脱感作療法等薬疹患者における特異的な免疫反応の解明を目的とします。また、原因抗原（原因薬）の解析も施行します。これらの結果は、薬疹・アレルギーを回避可能にさせる方法や診断に有益なバイオマーカーの抽出、新規治療薬候補の同定につながると考えられます。

薬疹には、白血球と呼ばれる免疫担当細胞が関係することがよく知られています。本研究では採血を行い、この白血球について遺伝学的解析を行うとともに、原因抗原（原因薬剤）の検討を行います。また、皮膚・粘膜生検により得られた組織を主に診断に利用し、その一部を使用し、皮膚・粘膜について研究を行います。具体的には、採取組織を染色し、免疫を司る細胞の発現を確認、細胞を分離し、増殖、その細胞についての解析を行います。また一部では、血液中に存在する、疾患に関連した生体が放出する物質（RNA、サイトカイン、脂質分子など）の解析を行います。また、残った検体を用いて、mRNA やタンパク質の発現解析を行い、薬疹の臨床情報との関連性を調べます。

５　協力をお願いする内容

本研究の研究対象となる免疫細胞は、血液中や皮膚・粘膜の下層に集積し、病態の発症に深く関わりがあると考えられています。しかしながら原因抗原は未だ明らかではありません。上記の解析

によりその原因となる抗原を特定することが目的となります。そこで、臨床情報との関連性の検討のために貴方の診療記録を使わせていただく場合があります。

頂いた検体および診療情報は匿名化して個人が特定できない状態で慶應義塾大学皮膚科および解析内容によっては同麻酔科、呼吸器内科、感染症学教室、輸血細胞療法センター、京都府立医科大学、京都大学、国立病院機構相模原病院、名古屋大学、千葉大学、株式会社ビー・エム・エル、イムノジェネテクス株式会社、サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社、ホーユー株式会社において、厳重な管理のもと保管されます。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日より～2034 年 6 月 30 日

７　外部への試料・情報の提供

試料（末梢血、皮膚・粘膜検体）は、皮膚／粘膜組織の凍結保存、パラフィンブロック固定等の適切な手段により、各研究施設もしくは慶應義塾大学で、個人情報を特定できないよう適切な方法で保管されます。

また、得られた情報は匿名化された状態で、慶應義塾大学医学部皮膚科学教室足立剛也の責任下において､各研究施設もしくは慶應義塾大学医学部皮膚科研究室にて厳重に管理され保存されます。

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またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）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。

研究事務局　慶應義塾大学医学部 皮膚科学教室

住所　　〒160-8582　東京都新宿区信濃町 35 番

電話番号　　03-5363-3298

メール　　jpn4156@keio.jp

研究・実務責任者　　慶應義塾大学医学部皮膚科 専任講師　足立　剛也

以上