≪藤田医科大学ばんたね病院に通院されている皆様へ 研究協力における情報提供について≫

研究課題名　：　スギ免疫療法の健康リスクと他アレルギー疾患への影響に関する実態調査

研究機関　：　1.　藤田医科大学　医学部 総合アレルギー科
医学部 先端アレルギー免疫共同研究講座
総合アレルギーセンター
2.　大阪はびきの医療センター 小児科
3.　京都女子大学　京都女子大学地域連携研究センター 食品栄養学科

対象医療機関　：　1.　日本アレルギー学会　会員所属施設
2.　日本小児アレルギー学会　会員所属施設
3.　日本小児臨床アレルギー学会　会員所属施設
4.　日日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー感染症学会　会員所属施設
5.　日本皮膚免疫アレルギー学会　会員所属施設

研究代表者　：　藤田医科大学　医学部 総合アレルギー科　教授　矢上 晶子

研究期間　：　2027 年 3 月 31 日まで（予定）

研究の目的・背景および調査内容について：

本邦において、アレルギー性鼻炎は最も頻度が多いアレルギー疾患として知られており、特にスギ花粉症は国民病と言われるほど有病率が高く、我が国における耳鼻咽喉科医とその家族を対象にした疫学調査において、年々有病率は増加している現状があります。[1)]

これまで対症療法がほとんどであったスギ花粉症の治療法ですが、アレルギー免疫療法は、自然経過を修飾する可能性がある唯一の治療法です。その方法としては舌下免疫療法（SLIT）と皮下免疫療法があげられますが、皮下免疫療法は SLIT と比較して有害事象が多く報告されているため、安全性の面から SLIT を選択されることがほとんどです。[2)]

これまで、スギ SLIT は咽頭違和感、掻痒感のような局所的な副作用は指摘されているものの、アナフィラキシーの報告はほぼみられませんでした。[3)]しかし今回我々はスギ SLIT に伴うアナフィラキシーを経験し、まだ報告されていない SLIT に伴う全身症状例がみられる可能性を考えました。

また、スギ花粉では、アレルギー性鼻炎や結膜炎に加え、中にはスギ花粉と交差反応を持つ野菜や果物への口腔アレルギー症候群(PFAS)を合併している場合もあります。これまでの、スギ花粉症の患者 52 人中 11 人に、全身性の桃アレルギーの原因物質である gibberellin-regulated protein（GRP）の感作がみられたという報告もあり [4)]、スギ SLIT によって PFAS への影響がある可能性があるのではと考えました。

1） 松原篤ほか：鼻アレルギーの全国疫学調査 2019(1998 年，2008 年との比較)：速報―耳鼻咽喉科及び家族を対象としてー．日耳鼻　2020；123：485-490
2） 鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会．治療．鼻アレルギー診療ガイドライン－通年性鼻炎と花粉症－2020 年版．ライフサイエンス．2020：58
3） スギ舌下免疫療法初回投与後に生じたアナフィラキシーの一例．耳鼻免疫アレルギー（JJIAO）　34（4）：221―224, 2016
4） Yuji Mori et al. Allergol Immunopathol2022;50(2):89-92

そこで本研究では、スギ免疫療法に関する健康リスクと他のアレルギー疾患への影響について、実態把握を目的に、全国の医療機関に対しアンケート調査を行います。調査対象となる患者さんは以下の通りです。

藤田医科大学ばんたね病院において 2014 年 10 月以降、2026 年 3 月までに

・スギの免疫療法による全身症状またはアナフィラキシーと診断・疑われた方

・スギの免疫療法開始後に果物・野菜アレルギーが発症・増悪・改善された方

担当医師が該当すると判断した患者さんのカルテ情報（性別、居住地域、発症状況、症状、各検査結果、治療の状況 等）をアンケート用紙に記入し、こちらに情報を提供いただきます。個人を特定できるようなカルテ ID・氏名・生年月日等については提供されません。患者さん本人になにか作業いただくことはありません。

利益相反について：

本研究は各研究機関の講座費、共同研究費、その他、公的資金：文部科学省科学研究費助成事業・基盤研究（C)「安全なスギ免疫療法を遂行するための健康への影響の解明（25K11733)」を使用し実施いたします。

藤田医科大学 医学部 先端アレルギー免疫共同研究講座は、ホーユー株式会社との共同研究講座であり、藤田医科大学 医学部 には、ホーユー株式会社の社員が客員教員として在籍し、本研究にも関わっております。本研究は、企業の意向の反映などにより、研究の科学性や中立性が障害されないように、利益相反委員会の審査を受け、定期的に報告する義務を負って行います。

個人情報の取り扱いについて：

本調査ではカルテ情報は受診された診療科にて匿名化されるため、個人を特定しうる情報をこちらで取得することはありません。取得した情報は、藤田医科大学・大阪はびきの医療センターが責任をもって適切に管理いたします。調査結果は学会や論文等で発表される可能性があります。

保管責任者：矢上 晶子（藤田医科大学)・髙岡 有理（大阪はびきの医療センター）

研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応に関する情報：

本研究の対象になられる方で、ご自身のデータの利用を除外してほしいと希望される方は、担当医師にご相談ください。除外のお申し出により不利益を被ることは一切ありません。

また、研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、下記連絡先にお申し出下さい。

藤田医科大学　医学部 総合アレルギー科　教授　矢上 晶子
〒454-8509　愛知県名古屋市中川区尾頭橋三丁目 6 番 10 号
電話：052-321-8171(代)　　メール：aygami@fujita-hu.ac.jp

大阪はびきの医療センター 小児科　髙岡 有理
〒583-8588　大阪府羽曳野市はびきの 3-7-1
電話：072-957-2121　　メール：zvb11075@nifty.com

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。