

「薬剤アレルギーの病態解析」の研究に対する
ご協力のお願い

研究責任者 天谷 雅行
慶應義塾大学医学部皮膚科学教室

本研究は、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認および慶應義塾大学医学部長・病院長の許可を受けています。

慶應義塾大学病院に通院または入院中の、以下のいずれかの条件を満たした患者さんで、研究の主旨を理解し参加の同意を得た方を対象としています。

- ・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）を起こした20歳以上の方。

また、以下の条件に当てはまり、研究の主旨を理解し参加の同意を得た方も、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）の対象としています。

- ・慶應義塾大学病院に通院もしくは入院中の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）を起こさなかった20歳以上の方。

1 研究目的

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時間程度の間に、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。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意は、ご本人の自由意志で決めていただきます。同意しなくても、受ける医療行為は変わることはなく、不利益になるようなことは一切ありません。

いったん同意したあとでも、不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合は、採取した検体と調べた結果は破棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時点ですでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、研究結果を破棄できない場合もあります。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：

研究実施許可日より 2026 年 3 月 31 日まで

研究方法：

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。

協力の依頼方法：

重篤なアレルギー反応が出現している際には、治療を優先する必要がありますので、症状が安定するまでは、本研究の参加にご同意いただくことは難しいです。しかし、アレルギー反応が出現している最中の血液検体が病態を理解するうえで必要です。アレルギーの治療の際には、通常診療に必要な採血を行いますが、その余りの検体を破棄せずに研究に利用させていただきます。そのため、アレルギー出現時に行うべき処置に対して、本研究は全く影響しません。治療により容態が安定した段階で、本研究の説明をさせていただき、参加同意の意志を確認させていただきます。

新型コロナワクチンに対するアレルギーが以前に生じた方で、ワクチン接種後日に本研究にご参加いただける方については、本説明文書を用いて説明をさせていただいた上で、同意の意志を確認いたします。

研究協力事項：

【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。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

研究の結果が、直接協力者ご本人に有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、研究の成果は今後の医学の発展に大きく寄与すると考えられます。その結果、重症薬剤アレルギーの患者さんが将来的に診断や治療などの点で恩恵を受けられるかもしれません。好塩基球活性化試験の結果については、直接ご説明いたします。

研究にご参加いただく方から提供していただく検体は最大 20ml の血液です。この血液の量は通常の献血で採取される約 10 分の 1 の量です。採血によるからだへの医学的な悪影響は、ほとんどないと考えて頂いて結構です。

5 個人情報の保護

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。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

研究計画書や提供された検体を用いることで得られた研究結果は、ご希望があれば、わかりやすい形ですべて説明いたします。個々の研究結果に関しては、たとえご家族に対しても、ご本人の承諾または依頼なしに結果を告げることはいたしません。

7 協力者ご本人への結果の開示

ご本人に有益と思われる結果が得られた場合には、ご本人にご説明いたします。

8 研究成果の公表

得られた研究の成果は、協力者ご本人や家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表、学術雑誌、データベース上で公表されることがあります。重症アレルギーの診療および病態解明に有益と考えられる研究成果は可及的速やかに発表され、多くの患者さん、診療担当者、研究者がその恩恵を受けられるように努力します。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は研究機関などの研究遂行者に帰属し、協力者ご本人には属しません。また、特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります。協力者ご本人はこれについても権利はありません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

試料やデータ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高橋勇人の責任下に、総合医科学研究棟 7S9 と 2N8 にて厳重に管理され保存されます。徳島大学においては先端酵素学研究所 木戸博の責任下において保管されます。少なくとも研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで保管します。個人情報管理者は対応表を皮膚科学教室内の施錠可能な場所あるいはパスワードでロックされ暗号化された電子記録媒体にて厳重に管理します。本研究の終了後遅滞なく、慶應義塾大学医学部医学部長に①試料の内容、②試料の保管場所、③試料の管理責任者、④被験者から得た同意の内容、について報告します。また、これらの内容に変更が生じた場合も速やかに慶應義塾大学医学部長に報告します。

研究終了後の検体の保存について協力者の了解を得られない場合は、研究終了時に全ての検体を廃棄し、原データ及び解析から生じた中間データ・最終データの全てを電子記憶媒体から完全に消去します。廃棄方法は、一般の診断用試料・研究用試料の廃棄法に従いますが、その際、匿名化番号を含む検体番号などを完全に削除した上で廃棄します。

11 費用負担および利益相反に関する事項

協力者ご本人が金銭的なご負担をすることは一切ありません。そして、本研究への参加に伴い、謝礼や交通費などをお支払いすることはありません。本研究は厚生労働省から助成された研究費を使用して遂行する予定です。また、本研究に関する利益相反はありません。

12 問い合わせ先

この研究に関して、不安に思うことや相談したいことがある場合には、遠慮なくお問い合わせ下さい。

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