研究名： 薬物誘発試験実施例の臨床的特徴と転帰についての後方視的検討

１．研究の目的

薬物アレルギーは、薬物によって引き起こされる過敏反応で、薬物が持っている本来の作用とは関係なく、免疫学的機序を介して生じる予測不可能な有害反応です。

薬物を使用した際に生じた症状から薬物アレルギーを疑われるも、実際には真のアレルギーではないこともあります。薬物による副作用や、原疾患の症状（ウイルス感染症による皮疹など）をアレルギーと判断してしまうことなどが、誤って薬物アレルギーと認識してしまう理由と考えられます。

「薬物アレルギー疑い」の申告があると、その薬物を回避し、診療において最適な薬物が使用できず、転帰の悪化がみられることがあります。一方で、「薬物アレルギー疑い」に対して適切な評価を行った場合、実際にアレルギーと確定診断される割合はわずかだとする報告もあります。

私たちの施設では、患者さんの不利益を少しでも減らせるよう、「薬物アレルギー疑い」をお持ちの方に、積極的な薬物アレルギー評価をご提案しています。疑われる薬物やその時の症状の種類、重症度にもよりますが、薬物アレルギー評価では、皮膚テスト・血液検査・薬物誘発試験などを行います。薬物誘発試験は、病院で実際に薬物を使用し、症状が誘発されるかどうかを観察する検査です。

本邦において、薬物誘発試験を含む薬物アレルギー評価を受けた方についてのまとまった報告はこれまでにほとんどないため、この研究結果が今後の患者さんの薬物アレルギー管理の一助となることを目的としています。

２．研究の方法

① 研究対象：2023 年 4 月～2026 年 4 月の期間に国立成育医療研究センターアレルギーセンターにて薬物誘発試験を受けた方
② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2027年3月31日
③ 利用又は提供を開始する予定日：2027 年 11 月 28 日
④ 研究方法： 電子カルテに保存されている診療情報を用いて、対象の方の臨床情報を収集し解析します。

３．研究に用いる試料・情報の種類

対象となった方の年齢、性別、疑われた薬物・症状・病型、皮膚テストないし薬剤リンパ球刺激試験の結果、薬物誘発試験実施年齢、発症から薬物誘発試験までの期間、薬物誘発試験の詳細（対象となった薬物・投与経路・投与期間・入院期間・転帰）等

４．個人情報の取り扱い

1）本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
2）本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
3）患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

５．研究実施機関

国立成育医療研究センター アレルギーセンター
研究責任者　平井 聖子

６．お問合せ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

〇照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター　アレルギーセンター　総合アレルギー科　平井 聖子
住所：〒157-8535　東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7089）