

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

単施設研究用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

以下、本文-----

アレルギー疾患に対する定期内服薬が食物経口負荷試験に与える影響に関する研究

1. 研究の対象

2022年1月～2026年1月に実施した食物経口負荷試験の結果が表1の白枠内にある方、もしくは完全除去となった方。

かつ、アレルギー性鼻炎に対してヒスタミン H1 受容体拮抗薬を、もしくは気管支喘息に対してロイコトリエン受容体拮抗薬を2週間以上定期内服中の方。

表1

最終負荷量	症状の重症度 (ASCA 総合点数)				
	1～9 点	10～19 点	20～39 点	40～59 点	60 点以上
5 g (mL)	×				×
2 g (mL)	対象者			×	
1 g (mL)					
0.5 g (mL)					
0.2 g (mL)				×	

2. 研究目的・方法・研究期間

【研究目的】

ヒスタミンやシステイニルロイコトリエンは、アレルギー症状の誘発に関与することで知られています。アレルギー性鼻炎の治療薬であるヒスタミン H1 受容体拮抗薬や気管支喘息の治療薬であるロイコトリエン受容体拮抗薬は、これらの化学伝達物質を阻害する効果を持ち、食物経口負荷試験の誘発症状の予防・軽減効果が期待されます。

本研究では、従来通りこれらの薬剤を中止して食物経口負荷試験を行ったのちに、内服した状態でも再度食物経口負荷試験を行い、両者の誘発症状を比較することを目的としています。

内服による誘発症状の予防・軽減効果を認めた場合、これらの薬剤の内服下であれば、除去を必要としていた患児に経口免疫療法を実施することができたり、微量の摂取しかできなかった患児により多い量の摂取を進めることができたりする可能性があります。

【方法】

従来通り 72 時間前からヒスタミン H1 受容体拮抗薬、ロイコトリエン受容体拮抗薬の内服を中止した状態で実施した経口負荷試験の結果、緩徐微量経口免疫療法の対象となった方(表1の白枠内)、もしくは、完全除去となった方を対象に、本研究についてご案内します。本研究の説明を受けて参加を希望される方は、除外基準に該当しないことを確認の上、同意

書にサインをお願いします。

同意をいただけたら、1か月後に再度経口負荷試験を計画します。この際、負荷試験はヒスタミンH1受容体拮抗薬、もしくはロイコトリエン受容体拮抗薬の内服を継続した状態で行います。

初回の経口負荷試験と1か月後に再度実施した経口負荷試験の結果を比較します。

内服を継続した状態で実施した経口負荷試験の誘発症状が軽減した場合、その結果を加味した経口免疫療法のプランを提示します。このプランで経口免疫療法を行う際、原則1年間はヒスタミンH1受容体拮抗薬、もしくはロイコトリエン受容体拮抗薬の内服を継続していただくことを推奨しています。

【研究期間】2022年1月～2026年1月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：名前、年齢、性別、アレルギー疾患に関する情報、経口負荷試験結果など

試料：特記事項なし

4. お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 アレルギー科 担当者名 望月 聡

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究責任者：あいち小児保健医療総合センター アレルギー科 望月 聡

公開日 2022年 2 月 10 日

-----以上