

試験に参加頂くにあたって

HDM アレルゲンエキス標準品候補品を用いた皮内閾値検査 説明文書

試験に参加するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。

この説明文書は、今回の試験に参加していただけるかどうかを判断していただくための資料です。この試験の目的や内容、予想される副作用などについて担当医師から十分に説明を受け、この説明文書をよくお読みになり、あなたの自由意思に基づいて、この試験に参加してもよいと思われた場合には、参加の同意書にご署名ください。

わからないことがありましたら何でも遠慮なくお尋ねください。あなたの質問に対して、ご理解いただけるまでご説明いたします。

1. 試験の目的

(1) HDM アレルギー

家庭内のほこりには、室内塵ダニ（HDM と略します。）の糞や虫体が混ざっており、これを鼻や口から吸い込むとアレルギー性鼻炎や喘息の原因になることがあります。

アレルギー性鼻炎や喘息では、くしゃみ、鼻水、鼻づまりなどの鼻の症状、目のかゆみ、充血などの眼の症状、のどのかゆみや咳などの咽頭の症状、喘鳴などの気管支の症状、全身のかゆみや乾燥などの皮膚の症状を引き起こします。また、頭重感（頭が重い感じ）、頭痛、倦怠感（全身がだるい感じ）、不眠、身体のほてり、顔のほてり、あるいは喘息の患者さんでは呼吸困難などの症状がでることもあります。

(2) ダニアレルギーの診断と治療

このような HDM を原因とするアレルギー疾患を治療するためには、HDM を除去し、避けることが重要です。そのためには、HDM が原因であることを検査により確かめる必要があります。検査薬を開発することは重要です。

また、HDM の除去だけでは十分な治療ができない場合などは、HDM アレルゲン（アレルギーを引き起こす原因となるもの）を繰り返し投与することで、アレルギーに対する過敏性を和らげる免疫療法という治療法があり、そのような治療薬の開発も期待されています。

診断薬および治療薬の開発には、常に一定の強さ（力価と言います。）のアレルゲンを含むことが求められますが、HDM から抽出したアレルゲンエキスの強さは、皮内検査などの皮膚反応を用いないと、強さの判断が難しいという問題があります。

(3) HDM アレルゲンエキスの標準化

HDM から抽出したアレルゲンエキスの強さを一定するために、皮内検査を実施して、力価を決める作業を行います。そして、基準となるアレルゲンエキスを決めて、そのエキスの力価と比較することで、常に一定の力価を有する診断薬や治療薬を製造することができるようになります。

このような作業を標準化と言います。

標準化を医薬品を製造する企業が行った場合は、各企業によって基準となるエキスが異なり、製品間での力価の比較が困難になることから、一般社団法人日本アレルギー学会（JSA と呼びます。）が標準化を行うこととなり、今回の試験を計画しました。この試験によって得られた結果は公表され、その結果に基づいて、各企業は自社の製品の品質を管理することになります。

2. 試験の方法

(1) アレルギーの皮内検査

アレルギーの患者さんに、そのアレルゲンから抽出したエキスを少量皮内に注射すると、注射した部位でアレルギー反応が生じ、膨疹（皮膚の膨らみ）や発赤（赤くなること）が

生じ、痒みを感じます。この反応を観察することで、アレルギーの診断を行うことができます。これを皮内検査と呼びます。

(2) 閾値検査

複数の濃度のアレルギーエキスをを用いた皮内検査を行うと、患者さん毎に反応の出方が異なります。これは、患者さん毎のアレルギーに対する過敏性の違いにより生じるもので、一定の皮膚の反応（膨疹又は発赤の大きさで判断します。）が出る濃度を調べる検査があります。これを閾値検査と言います。

閾値検査は、免疫療法を実施する患者さんに、どの程度の量のアレルギーエキスを投与して良いかを確認するために通常実施される検査ですが、ここでは、その閾値の患者さん毎のばらつきを集計して、アレルギーエキスの力価を設定します。

(3) 具体的な検査の内容

- ・力価を調べる HDM のアレルギーエキスを、3 倍ずつ希釈していきます。
- ・希釈した低濃度のエキスから順に高濃度へと前腕部へ皮内注射を行います。その際の投与量は、0.02mL で、ツベルクリン用の 1mL の注射器を用いて行います。
- ・なお、投与に際しては各投与の安全性を確認しながら、次の濃度の投与を行います。
- ・投与 15 分後に注射部位の膨疹径が 9mm 以上か、発赤径 20mm 以上となった状態を陽性と判定し、初めて陽性判定となった希釈濃度を閾値とします。
- ・また、HDM アレルギーを含まないエキスを同時に注射して、そのエキスではアレルギー反応が生じないことを確認します。

(4) その他試験で実施すること

- ・次の内容の調査を行います。

性別、生年月日、使用している薬剤

- ・次の検査を行います。

HDM に対する特異的 IgE 抗体（2mL の採血を行います。）

- ・HDM に対する特異的 IgE 抗体の検査結果が一定以上の場合、次の量の採血を行います。

血液 20mL

採血した血液は、血清を分離し、試験に参加して頂いた被験者の血清を混合して、長期間保管します。この血清は、アレルギーエキスと反応する血清であることから、皮内閾値検査を実施できない場合の代替方法として、アレルギーエキスの力価の評価に用います。

・皮内閾値検査の結果に影響を与える医薬品は、一定期間使用を控えて頂くことになりません。

- ・試験期間中に 1～3 回通院して頂き、上記の調査及び検査などを実施して頂きます。

なお、前述の調査や検査の結果で、試験に参加頂けない場合があります。

3. 副作用、その他の危険性と対策

注射部位に発赤、膨疹、かゆみなどが発現することが予想されます。

また、副作用としては過敏症（鼻炎症状の悪化，喘息症状の悪化，喘息発作の誘発，眼瞼又は口唇の浮腫，発疹，そう痒など）やショックを起こす可能性があります。これらのようなアナフィラキシーを疑うような症状がみられた場合には，担当医師などに速やかに連絡し，指示にしたがってください。

副作用が発現し，その治療が必要と担当医師が判断した場合は，適切にその治療が行われます。また，重篤な副作用が生じた場合には，JSA が加入している総合賠償責任保険によって補償されます。

4．個人情報保護

この試験において必要な範囲を超える個人情報は取得しません。

また得られた個人情報はこの試験の目的以外には使用致しません。あなたの個人識別情報（氏名，住所，電話番号，その他個人を特定できる情報）は，医療機関にて担当医師が厳重に管理致します。なお，個人識別情報は他の情報から分離し，連結可能匿名化が行われます。

5．負担の軽減

この試験に参加して頂くと，負担に対する軽減費として，1回の通院に対し，金7,000円が支払われます。

6．同意の撤回

この試験への参加は，あなたの自由意思によるものであり，いつでも参加を取り止めることができます。また，参加を取り止めた場合でも，そのせいで不利益を受けることは一切ありません。

同 意 書

大学付属病院 院 長
責任者

殿
殿

私は、「HDM アレルゲンエキス標準品候補品を用いた皮内閾値検査」について、説明書を提示の上、試験内容の説明を受け、十分理解しましたので、この試験に参加することを同意いたします。

同 意 日 平成 年 月 日

氏 名
住 所

私は、「HDM アレルゲンエキス標準品候補品を用いた皮内閾値検査」について、説明書を提示の上、試験内容の説明を十分に行い、上記のとおり同意を得ました。

説 明 日 平成 年 月 日

説明医師氏名