

厚生労働科学研究費補助金
免疫・アレルギー疾患政策研究事業

アレルギー拠点病院ネットワークを利用した成人アレルギー
難治/診断困難患者の診療・研究システム構築に関する研究

令和元年度 総括研究報告書

研究代表者 谷口 正実

令和2(2020)年6月

目 次

I. 総括研究報告書

アレルギー拠点病院ネットワークを利用した成人アレルギー難治/ 診断困難患者の診療・研究システム構築に関する研究	1
--	---

II. 分担研究報告書

1. 長引く咳嗽の初期対応～難治例の治療	7
2. NSAIDs 不耐症含めた薬剤アレルギーの正確な診断と対応	11
3. 成人食物アレルギーの正確な診断と対応	15
4. 特殊な難治性喘息病態 (EGPA、重症真菌喘息、アスピリン喘息などの 特殊病型)	17
5. 増加する高齢者喘息	21
6. 花粉・ダニアレルギー寛解のための適切なアレルゲン免疫療法 (AIT)	23

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	27
---------------------	----

厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）
総括研究報告書

アレルギー拠点病院ネットワークを利用した成人アレルギー
難治/診断困難患者の診療・研究システム構築に関する研究

研究代表者 谷口正実 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター 客員研究部長
研究分担者 福富友馬 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター
診断・治療薬開発研究室長
関谷潔史 国立病院機構相模原病院 アレルギー・呼吸器科 部長
上出庸介 国立病院機構相模原病院 呼吸器内科 医長
渡井健太郎 国立病院機構相模原病院 アレルギー科 医長

研究要旨：

背景

- 1) アレルギー疾患対策基本法において地方拠点病院整備が進められているが、実効性のある診療システムの構築はできていない。
- 2) 診断困難/難治アレルギー患者の存在：成人アレルギー領域において、特に以下の6病態がエビデンスや経験不足で専門施設でも対応が不十分である。

- ①長引く咳嗽の初期対応～難治例の治療
- ②NSAIDs 不耐症含めた薬剤アレルギーの正確な診断と対応
- ③成人食物アレルギーの正確な診断と対応
- ④特殊な難治性喘息病態（EGPA、重症真菌喘息、アスピリン喘息などの特殊病型）
- ⑤増加する高齢者喘息
- ⑥花粉・ダニアレルギー寛解のための適切なアレルゲン免疫療法（AIT）

方法

- ①-⑥の病態に関して、診療・研究システムの構築を行った。

結果

- ①NHO ネットワーク研究の前半が終了し、後半部分の介入研究に関して現在遂行中である。
- ②NSAIDs 不耐症に関する国際診療の手引きを完成し公表した。Omalizumab の AERD に対する効果を RCT で証明した。
- ③成人食物アレルギーの各疾患に関する国内外の資料を収集した。医師向け書籍「成人食物アレルギー Q and A」を作製した。
- ④EGPA、AMED 針谷班において、EGPA ガイドラインが企画され、その作成を寄与した。AMED 浅野班において ANPM の診療の手引きが企画され、その作成に寄与し、2019 年度に発行された。EGPA と ABPA に関する国内外の最新の文献や資料の収集を行った。実際に診断や治療が困難で紹介された EGPA,真菌関連重症喘息に関して、国立病院機構相模原病院自験例を基に、具体的な対応を、Q&A 方式で作成を開始した。
- ⑤国立病院機構相模原病院における高齢者喘息患者のレジストリ研究を開始した。
- ⑥AIT のマニュアル素案を作製している。

結語

本研究で作成されるマニュアルや Q and A は、今後のガイドライン作成の基点となる可能性がある。

A. 研究目的

背景

- 1) アレルギー疾患対策基本法において地方拠点病院整備が進められているが、実効性のある診療システムの構築はできていない。
- 2) 診断困難/難治アレルギー患者の存在：成人アレルギー領域において、特に以下の6病態がエビデンスや経験不足で専門施設でも対応が不十分である。
 - ①長引く咳嗽の初期対応～難治例の治療
 - ②NSAIDs 不耐症含めた薬剤アレルギーの正確な診断と対応
 - ③成人食物アレルギーの正確な診断と対応
 - ④特殊な難治性喘息病態（EGPA、重症真菌喘息、アスピリン喘息などの特殊病型）
 - ⑤増加する高齢者喘息
 - ⑥花粉・ダニアレルギー寛解のための適切なアレルギー免疫療法（AIT）

目的

- ①-⑥の病態に関して、診療・研究システムの構築を行うこと

B. 研究方法

- ①-⑥の病態に関して、診療・研究システムの構築を行った。（個々のテーマの詳細に関しては分担研究報告書参照）

（倫理面への配慮）

該当する研究に関しては、国立病院機構相模原病院倫理委員会の承認のもとで研究を行った。

C. 研究結果

①長引く咳嗽の初期対応～難治例の治療

NHO ネットワーク研究の前半が終了し、後半部分の介入研究に関して現在遂行中である。

②NSAIDs 不耐症含めた薬剤アレルギーの正確な診断と対応

- 1) アスピリン喘息（AERD）に関する国際診療の手引きを完成し公表した（Kowalski, Taniguchi et al. Allergy 2019）。
- 2) アスピリン喘息に関する国内外の文献や資料を 300 文献以上収集し、国内版のより詳細な診療手引きを作成中。
- 3) Omalizumab（抗 IgE 抗体、ゾレア®）の AERD に対する効果を RCT で証明した（Hayashi et al. AJRCCM 2020）←研究費の主な原資は AMED 谷口班。これを基に Omalizumab のエビデンスを明確にするためにメタ解析を開始した（国際タスクメンバー）。
- 4) NSAIDs 不耐症、AERD、および薬剤アレルギーに関する資料や文献を国内外から収集した。さらに国立病院機構相模原病院にて過去に経験された薬剤アレルギー患者の実態調査をカルテベースで開始した。

③成人食物アレルギーの正確な診断と対応

- 1) 成人食物アレルギーの各臨床亜型ごとに国内外の文献を収集した。
- 2) 医師向け書籍「臨床現場で直面する疑問に答える 成人食物アレルギー Q and A」を執筆し、2019 年 12 月に日本医事新報社より出版した。

④特殊な難治性喘息病態（EGPA、重症真菌喘息、アスピリン喘息などの特殊病型）

- 1) EGPA、AMED 針谷班において、EGPA ガイドラインが企画され、その作成を寄与した。
- 2) AMED 浅野班において ANPM の診療の手引きが企画され、その作成に寄与し、2019 年度に発行された（医学書院）。
- 3) EGPA と ABPA に関する国内外の最新の文献や資料の収集を行った（各 400-500）。
- 4) 実際に診断や治療が困難で紹介された EGPA、真菌関連重症喘息に関して、国立病院機構相模原病院自験例を基に、具体的な対応を、Q&A 方式で作成を開始した。

⑤増加する高齢者喘息

国立病院機構相模原病院における高齢者喘息患者のレジストリ研究を開始した。

⑥花粉・ダニアレルギー寛解のための適切なアレルギー免疫療法（AIT）

現在進行中であるが、マニュアル素案が完成し、ブラッシュアップ中である。

D. 考察

- 本研究で作成されるマニュアルは、今後のガイドラインの基点となる可能性がある
- 花粉やダニアレルギーに対する正しいアレルギー免疫療法が全国に広まり、日本人の花粉症の根治やアレルギー自然史の改善に大いに役立つ
- 「長引く咳」と「花粉アレルギー」に対しての適切な医療が普及することから、難治疾患ではないものの、国内で最も高頻度の患者群が改善し、社会的にも大きなインパクトを有

する

- レジストリ研究により、日本人難治アレルギー、高齢者喘息の実態が明らかとなる
- 以上の結果により、患者救済はもちろん、医療経済的にも大きな効果が望める。

E. 結論

エビデンスが不足している6つの病態に対する診療・研究システムの構築を行った。本研究によって作成されるマニュアルや Q and A は、今後のガイドライン作成の基点となる可能性がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Kowalski ML, Agache I, Bavbek S, Bakirtas A, Blanca M, Bochenek G, Bonini M, Heffler E, Klimek L, Laidlaw TM, Mullol J, Nizankowska-Mogilnicka E, Park HS, Sanak M, Sanchez-Borges M, Sanchez-Garcia S, Scadding G, Taniguchi M, Torres MJ, White AA, Wardzyńska A. Diagnosis and Management of NSAID-Exacerbated Respiratory Disease (N-ERD)-a EAACI Position Paper. Kowalski, Taniguchi et al. Allergy 2019 74(1):28-39
- 2) Hayashi H, Fukutomi Y, Mitsui C, Kajiwara K, Watai K, Kamide Y, Nakamura Y, Hamada Y, Tomita Y, Sekiya K, Tsuburai T, Izuhara K,

- Wakahara K, Hashimoto N, Hasegawa Y, Taniguchi M. Omalizumab for Aspirin Hypersensitivity and Leukotriene Overproduction in Aspirin-exacerbated Respiratory Disease. A Randomized Controlled Trial. *Am J Respir Crit Care Med*. 2020 In press
- 3) Tomita Y, Fukutomi Y, Irie M, Azekawa K, Hayashi H, Kamide Y, Sekiya K, Nakamura Y, Okada C, Shimoda T, Hasegawa Y, Taniguchi M. Acid-suppressive medication as a possible risk factor for late-onset asthma. *Allergy*. 2020 May;75(5):1247-1250.
- 4) Hamada Y, Chinuki Y, Fukutomi Y, Nakatani E, Yagami A, Matsunaga K, Oda Y, Fukunaga A, Adachi A, Hiragun M, Hide M, Morita E. Long-term dynamics of omega-5 gliadin-specific IgE levels in patients with adult-onset wheat allergy. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2020 Mar;8(3):1149-1151.e3.
- 5) Taniguchi M, Mitsui C, Hayashi H, Ono E, Kajiwara K, Mita H, Watai K, Kamide Y, Fukutomi Y, Sekiya K, Higashi N. Aspirin-exacerbated respiratory disease (AERD): Current understanding of AERD. *Allergol Int*. 2019 Jul;68(3):289-295.
- 6) Watai K, Sekiya K, Hayashi H, Fukutomi Y, Taniguchi M. Effects of short-term smoking on lung function and airway hyper-responsiveness in young patients with untreated intermittent adult-onset asthma: retrospective cross-sectional study at a primary-tertiary care hospital in Japan. *BMJ Open*. 2019 Jun 4;9(6):e023450.
- 7) Fukutomi Y, Teruuchi Y, Nakatani E, Minami T, Sasagawa Y, Fukushima M, Kamide Y, Sekiya K, Saito H, Teshima R, Adachi R, Taniguchi M. Allergen-specific IgG(4) over time: Observation among adults with hydrolyzed wheat protein allergy. *Allergy*. 2019 Aug;74(8):1584-1587.
- 8) Minami T, Fukutomi Y, Inada R, Tsuda M, Sekiya K, Miyazaki M, Tsuji F, Taniguchi M. Regional differences in the prevalence of sensitization to environmental allergens: Analysis on IgE antibody testing conducted at major clinical testing laboratories throughout Japan from 2002 to 2011. *Allergol Int*. 2019 Oct;68(4):440-449.
- 9) Fukutomi Y. Occupational food allergy. *Curr Opin Allergy Clin Immunol*. 2019 Jun;19(3):243-248.

2. 学会発表

- 1) 関谷 潔史, 福富 友馬, 渡井 健太郎, 藤田 教寛, 岩田 真紀, 永山 貴紗子, 中村 祐人, 濱田 祐斗, 劉 楷, 富田 康裕, 林 浩昭, 上出 庸介, 森 晶夫, 谷口 正実
遷延性・慢性咳嗽における症状改善判定の指標に関する検討 第68回日本アレルギー学会学術大会, 2019年6月14-16日, 東京,

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

(福富、谷口、関谷らが関与したガイドライン等)

- 1) 国際タスクフォースによる NSAIDs 不耐症診療の手引き 2019 (EAACI) 業績文献 1)
- 2) 喘息予防・管理ガイドライン 2018
- 3) ANCA 関連血管炎診療ガイドライン 2017
- 4) アナフィラキシーガイドライン第 2 版 2018
- 5) スギ花粉症におけるアレルギー免疫療法の手引き第 2 版 2018
- 6) ダニアレルギーにおけるアレルギー免疫療法の手引き第 2 版 2018
- 7) アトピー性皮膚炎ガイドライン 2015
- 8) アレルギー性気管支肺真菌症診療の手引き 初版 2019
- 9) 重篤副作用疾患別対応マニュアル 厚労

省 2019 第 2 版

- (ア)NSAIDs 不耐症による蕁麻疹/血管浮腫
- (イ)蕁麻疹/血管浮腫 (NSAIDs によるもの除く)
- (ウ) NSAIDs 過敏喘息・アスピリン喘息
- 10) 食物アレルギーガイドライン 2017
- 11) EGPA 治療ガイドライン 2020 発刊予定

書籍

福富友馬 著 「臨床現場で直面する疑問に答える 成人食物アレルギー Q and A」日本医事新報社

厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）
分担研究報告書

長引く咳嗽の初期対応～難治例の治療

研究代表者 谷口正実 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター 客員研究部長
研究分担者 福富友馬 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター
診断・治療薬開発研究室長
関谷潔史 国立病院機構相模原病院 アレルギー・呼吸器科 部長
上出庸介 国立病院機構相模原病院 呼吸器内科 医長
渡井健太郎 国立病院機構相模原病院 アレルギー科 医長

研究要旨：

背景：

- 1) 咳嗽は最もありふれた外来患者における主訴でありながら、エビデンスは非常に乏しい。
- 2) ガイドラインをもちいた診療を行っても、正確な診断や治療に難渋する。
- 3) 相模原病院を主体とした NHO ネットワーク研究（関谷潔史班）において、長びく咳の診療に関する多施設（レジストリ+治療介入）研究が進行中であり、日本人 200 余名の長びく咳の原因疾患（レジストリ研究）や治療手順（介入研究の結果）がまもなく明らかにされる予定である。

目的：

- 1) 日本人成人の長びく咳の原因疾患頻度を明らかにする。
- 2) 実際の臨床現場で有用な長びく咳の診療の手引きを作成する。

研究方法：

- 1) 2019 年度：NHO ネットワーク研究（関谷班）の実行～完遂。
- 2) 2020 年度：1)の研究の完遂、結果解析、特に原因別頻度の公表（レジストリ研究）。
- 3) 診療の手引き完成へ、特に介入研究結果から最適な長びく咳の診療の手引きを導く予定。

研究結果：

NHO ネットワーク研究の前半が終了し、後半部分の介入研究に関して現在遂行中である。

考察：

本研究の結果が判明し、長引く咳の診療手引きが完成すれば、多くの患者救済につながる。またレジストリ研究も兼ねており、日本人成人における長引く咳の内訳が前向き研究により明らかにされる予定である。

結論：

日本における長引く咳の診療に大いに貢献できる予定である。

A. 研究目的

背景：

- 1) 咳嗽は最もありふれた外来患者における主訴である。
- 2) しかしながら、長引く咳に関するエビデンスは非常に乏しい。
- 3) 呼吸器アレルギー領域において、診断と対応が非常にむずかしく、最新のガイドラインをもちいた診療を行っても、正確な診断や治療に難渋する症例は少なくない。
- 4) 相模原病院を主体とした NHO ネットワーク研究（関谷潔史班）において、長びく咳の診療に関する多施設（レジストリ+治療介入）研究が進行中であり、日本人 200 余名の長びく咳の原因疾患（レジストリ研究）や治療手順（介入研究の結果）がまもなく明らかにされる予定である。

目的

NHO 研究で不足している研究計画(介入研究)を引き継ぎ完遂する。この NHO 研究での結果を踏まえて、

- 1) 日本人成人の長びく咳の原因疾患頻度を明らかにする。
- 2) GL では、十分に対応できない、実際の臨床現場で有用な長びく咳の診療の手引きを作成する。

B. 研究方法

- 1) 2019 年度：NHO ネットワーク研究（関谷班）の実行～完遂（2019 年度までの原資は NHO ネットワーク研究）
- 2) 2020 年度：
 - ①1) の研究の完遂
 - ②結果解析、特に原因別頻度の公表（レジストリ研究）

③診療の手引き完成へ、特に介入研究結果から最適な長びく咳の診療の手引きを導く予定（なおこれらの研究内容に関しては、NHO 名古屋臨床研究支援センターの支援をいただき、さらに国立病院機構相模原病院の倫理委員会の承認を得ている。）

（倫理面への配慮）

該当する研究に関しては、国立病院機構相模原病院倫理委員会の承認のもとで研究を行った。

C. 研究結果

NHO ネットワーク研究の前半が終了し、後半部分の介入研究に関して現在遂行中である。

D. 考察

本研究の結果が判明し、長引く咳の診療手引きが完成すれば、多くの患者救済につながる。またレジストリ研究も兼ねており、日本人成人における長引く咳の内訳が前向き研究により明らかにされる。

E. 結論

日本における長引く咳の診療に大いに貢献できる予定である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし（研究終了後に公表予定）

2. 学会発表

関谷 潔史, 福富 友馬, 渡井 健太郎, 藤田 教寛, 岩田 真紀, 永山 貴紗子, 中村 祐人, 濱

田 祐斗, 劉 楷, 富田 康裕, 林 浩昭, 上出
庸介, 森 晶夫, 谷口 正実 遷延性・慢性咳嗽
における症状改善判定の指標に関する検討
第 68 回日本アレルギー学会学術大会, 2019 年
6 月 14-16 日, 東京,

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

特になし

厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）
分担研究報告書

NSAIDs 不耐症含めた薬剤アレルギーの正確な診断と対応

研究代表者 谷口正実 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター 客員研究部長

研究分担者 福富友馬 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター
診断・治療薬開発研究室長

関谷潔史 国立病院機構相模原病院 アレルギー・呼吸器科 部長

上出庸介 国立病院機構相模原病院 呼吸器内科 医長

渡井健太郎 国立病院機構相模原病院 アレルギー科 医長

研究要旨：

背景

- 1) 薬剤アレルギーは、最もありふれた疾患であるが、原因で専門施設でもその対応が難しい。
- 2) 薬剤アレルギーに関する GL や有効なマニュアルは存在しない。

目的

- 1) 薬剤アレルギーに関する国内外の正確かつ詳細な資料を収集する。
- 2) 日本人の薬剤アレルギー症例のモデルケースを収集する（国立病院機構相模原病院自験例）。
- 3) 1,2 を基に、薬剤アレルギー患者の臨床現場で有益な診療マニュアルを作成し、公表する。

研究方法：各疾患に対する資料収集と症例収集/解析に加え、1～4を行う。

- 1) NSAIDs 不耐症、アスピリン喘息（AERD）に関する国際診療の手引きの完成と公表。
- 2) NSAIDs 不耐症、AERD に関する診療の手引きの完成と公表。
- 3) AERD に有効な治療法の国内外の研究成績をメタ解析し公表する。
- 4) 薬剤アレルギー/過敏に関する診療の手引き（Q&A）の作成。

研究結果

- 1) AERD に関する国際診療の手引きを完成し公表した（Kowalski, Taniguchi et al. Allergy 2019）
- 2) AERD に関する文献や資料を 300 以上収集し、国内版の実践的かつ詳細な診療手引きを作成中。
- 3) Omalizumab の AERD に対する効果を RCT で証明した（Hayashi et al. AJRCCM 2020）。非常に効果的であることが判明したことから、メタ解析を開始した（国際タスクメンバー）。
- 4) 薬剤アレルギーに関する文献を国内外から収集した。過去に経験された薬剤アレルギー患者の実態調査をカルテベースで開始した。

結論

アスピリン喘息（AERD）の初めての国際診療の手引きが完成し、公表した（Allergy 2019）。

今後は、詳細な診療手引き（国内版）を完成予定である。

薬剤アレルギーに関しても同様に症例データを集積開始し、手引き作成に向けて準備を開始した。

A. 研究目的

背景

- 1) 薬剤アレルギーは国民の 10%以上を占める最もありふれた疾患であるが、その原因は多岐にわたり、臨床像もさまざまである。その対応において専門施設でも難渋している。
- 2) 薬剤アレルギーに関する GL や有効なマニュアルは存在しない

目的

- NSAIDs 不耐症、アスピリン喘息 (AERD) に関する診療手引きを作成する。
- 薬剤アレルギーに関する国内外の正確かつ詳細な資料を収集する。
- 薬剤アレルギー症例のモデルケースを収集する (国立病院機構相模原病院自験例)。
- 薬剤アレルギー患者の臨床現場で有益な診療マニュアルを作成し、公表する。

B. 研究方法

- 1) NSAIDs 不耐症、アスピリン喘息 (AERD) に関する国際診療の手引きの完成と公表
- 2) NSAIDs 不耐症、アスピリン喘息に関する診療の手引きの完成と公表
- 3) アスピリン喘息 (AERD) に有効な治療法の国内外の研究成績をメタ解析し公表する
- 4) NSAIDs 不耐症以外の薬剤アレルギー/過敏に関する診療の手引き (Q&A) の完成

(倫理面への配慮)

該当する研究に関しては、国立病院機構相模原病院倫理委員会の承認のもとで研究を行った。

C. 研究結果

- 1) アスピリン喘息 (AERD) に関する国際診療の手引きを完成し公表した (Kowalski, Taniguchi et al. Allergy 2019)。
- 2) アスピリン喘息に関する国内外の文献や資料を 300 文献以上収集し、国内版のより詳細な診療手引きを作成中。
- 3) Omalizumab (抗 IgE 抗体、ゾレア®) の AERD に対する効果を RCT で証明した (Hayashi et al. AJRCCM 2020) ←研究費の主な原資は AMED 谷口班。これを基に Omalizumab のエビデンスを明確にするためにメタ解析を開始した (国際タスクメンバー)。
- 4) NSAIDs 不耐症、AERD、および薬剤アレルギーに関する資料や文献を国内外から収集した。さらに国立病院機構相模原病院にて過去に経験された薬剤アレルギー患者の実態調査をカルテベースで開始した。

D. 考察

アスピリン喘息 (AERD) の初めての国際診療の手引きが完成し、公表することができた。今後は、詳細な診療手引き (国内版) を完成予定である。また薬剤アレルギーに関しても同様に過去の症例データも踏まえた、診療の手引き作成を開始した。ともに、世界中の文献検索と多くの臨床経験に基づいた初めての診療の手引きとなるため、臨床現場への貢献度は大きい。

E. 結論

アスピリン喘息 (AERD) の初めての国際診療の手引きが完成し、公表した。

今後は、詳細な診療手引き (国内版) を完成予定である。また薬剤アレルギーに関しても同様

に過去の症例データも踏まえた、手引き作成を開始した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Kowalski ML, Agache I, Bavbek S, Bakirtas A, Blanca M, Bochenek G, Bonini M, Heffler E, Klimek L, Laidlaw TM, Mullol J, Nizankowska-Mogilnicka E, Park HS, Sanak M, Sanchez-Borges M, Sanchez-Garcia S, Scadding G, Taniguchi M, Torres MJ, White AA, Wardzyńska A. Diagnosis and Management of NSAID-Exacerbated Respiratory Disease (N-ERD)-a EAACI Position Paper. *Allergy* 2019 74(1):28-39
- 2) Hayashi H, Fukutomi Y, Mitsui C, Kajiwarra K, Watai K, Kamide Y, Nakamura Y, Hamada Y, Tomita Y, Sekiya K, Tsuburai T, Izuhara K, Wakahara K, Hashimoto N, Hasegawa Y, Taniguchi M. Omalizumab for Aspirin Hypersensitivity and Leukotriene Overproduction in Aspirin-exacerbated Respiratory Disease. A Randomized Controlled Trial. *Am J Respir Crit Care Med*. 2020 In press

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

特になし

成人食物アレルギーの正確な診断と対応

研究代表者 谷口正実 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター 客員研究部長
研究分担者 福富友馬 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター
診断・治療薬開発研究室長
関谷潔史 国立病院機構相模原病院 アレルギー・呼吸器科 部長
上出庸介 国立病院機構相模原病院 呼吸器内科 医長
渡井健太郎 国立病院機構相模原病院 アレルギー科 医長

研究要旨：

背景

- 1) 小児のみならず成人においても食物アレルギーは、頻度の高い疾患であるが、専門施設でもその対応が難しい。
- 2) 成人の食物アレルギーに関する診断や対応に関する GL や有効なマニュアルは存在しない。

目的

成人食物アレルギーの各疾患に関する資料収集を行い、実臨床に有用な診療方針をまとめた書籍を作製する。

研究方法：

- 1) 成人の食物アレルギーに関する国内外の正確かつ詳細な資料を収集する。
- 2) 実臨床に有用な診療のノウハウをまとめた医師向け書籍を執筆する。

研究結果

- 1) 成人食物アレルギーの各疾患に関する国内外の資料を収集した。
- 2) 医師向け書籍「成人食物アレルギー Q and A」を作製した。

結論

実臨床で有用な成人食物アレルギーに関する書籍を作製し、出版した。この書籍はわが国で初めて成人の食物アレルギーに特化した詳細な書籍である。

A. 研究目的

背景

- 1) 小児のみならず成人においても食物アレルギーは、頻度の高い疾患であるが、専門施設でもその対応が難しい。小児食物アレルギーに関してはガイドラインや診療の手引きなどが充実しており診療の均てん化が図られているが、成人領域に関しては知見が不十分でガイドラインの作製はできていない。
- 2) 成人の食物アレルギーはその病態が、小児と異なっており、かつ、多様性に富んでお

り、そのことがそれへの対応を難しくしている。

- 3) 成人の食物アレルギーに関する診断や対応に関する GL や有効なマニュアルは存在しない

目的

成人食物アレルギーの各疾患に関する資料収集を行い、実臨床に有用な診療方針をまとめた書籍を作製する。

B. 研究方法

- 1) 成人の食物アレルギーに関する国内外の正確かつ詳細な資料を収集する。
- 2) 実臨床に有用な診療のノウハウをまとめた医師向け書籍を執筆する。

(倫理面への配慮)
該当しない。

C. 研究結果

- 1) 成人食物アレルギーの各臨床亜型ごとに国内外の文献を収集した。
- 2) 医師向け書籍「臨床現場で直面する疑問に答える 成人食物アレルギー Q and A」を執筆し、2019年12月に日本医事新報社より出版した。

D. 考察

成人食物アレルギーは臨床亜型が多岐にわたり、その診断や診療には各論的な知識が要求される。この度、わが国で初めて成人食物アレルギーに特化した医師向け書籍を執筆した。本書籍は、実臨床で成人食物アレルギーの診療を行う医師にとって参照しやすい書籍になっている。

E. 結論

実臨床で有用な成人食物アレルギーに関する書籍を作製し、出版した。この書籍はわが国で初めて成人の食物アレルギーに特化した詳細な書籍である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

福富友馬 著 「臨床現場で直面する疑問に答える 成人食物アレルギー Q and A」 日本医事新報社

厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）
分担研究報告書

特殊な難治性喘息病態（EGPA、重症真菌喘息、アスピリン喘息などの特殊病型）

研究代表者 谷口正実 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター 客員研究部長
研究分担者 福富友馬 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター
診断・治療薬開発研究室長
関谷潔史 国立病院機構相模原病院 アレルギー・呼吸器科 部長
上出庸介 国立病院機構相模原病院 呼吸器内科 医長
渡井健太郎 国立病院機構相模原病院 アレルギー科 医長

研究要旨：

目的

背景：難治病態の代表疾患である EGPA、ABPA 含む真菌喘息に対する具体的なマニュアルは不足しており、不十分な医療を受けている全国の患者は非常に多い（相模原病院自験成績から）。

目的：EGPA、重症真菌喘息（ABPA 含む）の 2 疾患の具体的な診療マニュアル/Q&A を作成し、全国のアレルギー医療の向上・均てん化を目指す（AERD に関しては、別に検討）。

方法

- 1) EGPA においては、AMED 針谷班において、日本初の EGPA ガイドラインが企画され、その作成メンバー（代表：埼玉医大天野教授）に関谷潔史、谷口正実が参画した。
- 2) ABPM では AMED 浅野班において国内外発の診療の手引きが企画され、研究分担者として谷口正実、福富友馬が参画した。
- 3) EGPA と ABPA に関する国内外の最新の文献や資料の収集を行う（各 300 以上）。
- 4) 臨床現場で問題となる症例における具体的な対応を、Q&A 方式で作成する。

結果

- 1) EGPA、AMED 針谷班において、EGPA ガイドラインが企画され、その作成を寄与した。
- 2) AMED 浅野班において ANPM の診療の手引きが企画され、その作成に寄与し、2019 年度に発行された（医学書院）。
- 3) EGPA と ABPA に関する国内外の最新の文献や資料の収集を行った（各 400-500）。
- 4) 実際に診断や治療が困難で紹介された EGPA、真菌関連重症喘息に関して、国立病院機構相模原病院自験例を基に、具体的な対応を、Q&A 方式で作成を開始した。

D. 考察

EGPA、ABPA とともに臨床現場で非常に対応が難渋する機会が多いことから、国内外の文献を多数集積し、マニュアル作成を開始した。これにより国内の難治アレルギー患者の医療均てん化に寄与できると期待される。

E. 結論

EGPA、ABPA とともに実際の臨床現場に有益で、ガイドラインや診療の手引き完成に寄与した。さらにそれでは不足する診断治療に関する対応法に関して、国内外の文献を多数集積し、マニュアル作成を開始した。

A. 研究目的

背景：成人喘息・アレルギー領域における難治病態の代表疾患は、EGPA、ABPA 含む真菌喘息、アスピリン喘息（AERD）の3種病態である。これらに対する具体的なマニュアルは不足しており、診断や治療において不十分な医療を受けている全国の患者は非常に多い（相模原病院自験成績から）。

目的：EGPA、重症真菌喘息（ABPA 含む）の2疾患の具体的な診療マニュアル/Q&Aを作成し、全国のアレルギー医療の向上・均てん化を目指す（AERD に関しては、別に検討）。

B. 研究方法

- 1) EGPA においては、AMED 針谷班において、日本初の EGPA ガイドラインが企画され、その作成メンバー（代表：埼玉医大天野教授）に関谷潔史、谷口正実が参画した。
- 2) ABPM では AMED 浅野班において国内外発の診療の手引きが企画され、研究分担者として谷口正実、福富友馬が参画した。
- 3) EGPA と ABPA に関する国内外の最新の文献や資料の収集を行う（各 300 以上）。
- 4) 実際に診断や治療が困難で紹介された国立病院機構相模原病院自験例を基に、臨床現場で問題となる症例における具体的な対応を、1, 2 の内容を補う形式で、Q&A 方式で作成する。

（倫理面への配慮）

該当する研究に関しては、国立病院機構相模原病院倫理委員会の承認のもとで研究を行った。

C. 研究結果

- 1) EGPA、AMED 針谷班において、日本初の EGPA ガイドラインが企画され、その作成をエビデンスから正確に行った。代表：埼玉医大天野教授で、関谷潔史、谷口正実が参画し 2020 年度に公表予定である。
- 2) AMED 浅野班において ANPM の診療の手引きが企画され、2019 年度に発行された（医学書院）。研究分担者として谷口正実、福富友馬が参画した。
- 3) EGPA と ABPA に関する国内外の最新の文献や資料の収集を行った（各 400-500）。
- 4) 実際に診断や治療が困難で紹介された EGPA, 真菌関連重症喘息に関して、国立病院機構相模原病院自験例を基に、臨床現場で問題となる症例における具体的な対応を、1, 2 の内容を補う形式で、Q&A 方式で作成する。

D. 考察

EGPA、ABPA ともに実際の臨床現場に有益で、ガイドラインや診療の手引き完成に寄与した。さらにそれでは不足する診断治療に関する対応法に関して、国内外の文献を多数集積し、マニュアル作成を開始した。これにより国内の難治アレルギー患者の医療均てん化に寄与できると期待される。

E. 結論

EGPA、ABPA ともに実際の臨床現場に有益で、ガイドラインや診療の手引き完成に寄与した。さらにそれでは不足する診断治療に関する対応法に関して、国内外の文献を多数集積し、マニュアル作成を開始した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

特になし

厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）
分担研究報告書

増加する高齢者喘息

研究代表者 谷口正実 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター 客員研究部長
研究分担者 福富友馬 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター
診断・治療薬開発研究室長
関谷潔史 国立病院機構相模原病院 アレルギー・呼吸器科 部長
上出庸介 国立病院機構相模原病院 呼吸器内科 医長
渡井健太郎 国立病院機構相模原病院 アレルギー科 医長
研究協力者 劉 楷 国立病院機構相模原病院 呼吸器内科 医師

研究要旨：

背景

- 1) 成人喘息患者における高齢者の割合は急増しているが、その実態に関する成績に乏しい。
- 2) 直接喘息死は減少したが、ステロイド長期使用による、特に高齢者喘息患者における二次死亡や健康寿命低下に関する正確なデータはない。

目的

- 1) 日本人高齢者喘息の臨床背景をレジストリ研究にて明らかにする。
- 2) 日本人の高齢者喘息の合併症や健康寿命低下に影響する因子、特に骨折やフレイルに影響する因子を明らかにする。

方法

- 1) 国立病院機構相模原病院アレルギー科に通院中の高齢者喘息（65歳以上）の臨床背景、合併症、フレイルなどに関して前向きに全数調査を行う（目標 300 例）。
- 2) その成績から、フレイルや併存症（骨折など）に影響する因子を明らかにする。

結果

国立病院機構相模原病院における高齢者喘息患者のレジストリ研究を開始した。

考察・結論

日本人高齢者喘息の実態が本格的に明らかになるだけでなく、重要な課題である生命予後、健康寿命、フレイルの影響する因子が明らかになると予想する。

A. 研究目的

患者における高齢者の割合は急増しているが、その実態に関する成績に乏しい。

背景

- 1) 高齢・長寿化社会を迎え、国内の成人喘息
- 2) 直接喘息死は減少したが、二次的な喘息死

であるステロイド長期治療による二次死亡や健康寿命低下は少なくないと考えられるが（自験成績）、ほとんど明らかにされていない。

目的

- 1) 日本人高齢者喘息の臨床背景を明らかにする
- 2) 特に、日本人の高齢者喘息の合併症や健康寿命低下に影響する因子、特にフレイルに影響する因子を明らかにし、今後の対策や診療に生かす。

B. 研究方法

- 1) 国立病院機構相模原病院アレルギー科に通院中の高齢者喘息（65歳以上）の臨床背景、合併症、フレイルなどに関して前向きに全数調査を行う（目標 300 例）
- 2) その成績から、フレイルや併存症（骨折など）に影響する因子を多変量解析などで明らかにする。

（倫理面への配慮）

該当する研究に関しては、国立病院機構相模原病院倫理委員会の承認のもとで研究を行った。

C. 研究結果

国立病院機構相模原病院における高齢者喘息患者のレジストリ研究を開始した

D. 考察

日本人高齢者喘息の実態が本格的に明らかになるだけでなく、重要な課題である生命予後、健康寿命、フレイルの影響する因子が明らかになると予想する。

E. 結論

高齢者喘息のレジストリを開始した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
特になし

厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）
分担研究報告書

花粉・ダニアレルギー寛解のための適切なアレルゲン免疫療法（AIT）

研究代表者 谷口正実 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター 客員研究部長
研究分担者 福富友馬 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター
診断・治療薬開発研究室長
関谷潔史 国立病院機構相模原病院 アレルギー・呼吸器科 部長
上出庸介 国立病院機構相模原病院 呼吸器内科 医長
渡井健太郎 国立病院機構相模原病院 アレルギー科 医長

研究要旨：

背景

- 1) アレルゲン免疫療法（AIT）は、アレルギーの自然史を改善し、寛解に導くことも可能な根治治療であるが、国内での普及は専門施設でさえも不十分である。
- 2) 特に皮下免疫療法（SCIT）に関する安全かつ効率的な施行方法に関する提案は少ない。
- 3) 国立病院機構相模原病院は国内有数の SCIT の経験数がある。

目的

自験成績、特に急速 SCIT の多数の施行例から、アレルギー専門施設が入院下で行う、安全かつ有効な SCIT の施行方法を提案する。

方法

すでに国立病院機構相模原病院にて行ってきた入院下での急速 SCIT 法をマニュアル化する。

結果

現在進行中であるが、別紙のごとくマニュアル素案が完成し、さらにブラッシュアップ中である。

考察

今回の急速 SCIT マニュアルにより安全かつ有効な AIT 導入がアレルギー専門施設において推進されると期待される。

結論

急速 AIT マニュアルを作成した。

A. 研究目的

背景

- 1) アレルゲン免疫療法（AIT）は、アレルギーの自然史を改善し、寛解に導くことも可

能な根治治療であるが、国内での普及は専門施設でさえも不十分である。

- 2) AIT、特に皮下免疫療法（SCIT）に関する安全かつ効率的な施行方法に関する提案

は少ない。

- 3) 国立病院機構相模原病院は国内有数の SCIT の経験数がある。

目的

- 1) 自験成績、特に急速 SCIT の多数の施行例から、アレルギー専門施設が入院下で行う、安全かつ有効な SCIT の施行方法を提案する。

B. 研究方法

すでに国立病院機構相模原病院にて行ってきた入院下での急速 SCIT 法をマニュアル化する。

その安全性や有効性も再確認する。

(倫理面への配慮)

該当する研究に関しては、国立病院機構相模原病院倫理委員会の承認のもとで研究を行った。

C. 研究結果

現在進行中であるが、後述のごとくマニュアル素案が完成し、ブラッシュアップ中である。

素案の概略を記載

: 急速アレルギー免疫療法マニュアル

1) 適応

- (ア) 通常の SIT と同様で、感作陽性抗原数が少なく、より若年で、中等症以下が効く
- (イ) 鼻症状 > 喘息 >> OAS、アトピー皮膚炎の順に効果あり
- (ウ) ダニとスギは、(ア) の条件を満たせば、ほぼ 100% 有効。ペットの効果は弱い、カビは? RAST スコアは少なくとも 3 以上の例が望ましい。

(エ) SIT 治療を受けても、大量抗原吸入で、症状悪化は十分おきうることを理解させる。

(オ) 通常法と同じ効果。短期間で維持量に達する。頻回通院ができない Pt が適応

(カ) 有症状期(たとえばスギ花粉飛散期など) は開始に向かない

(キ) 1 番の適応は、将来妊娠する可能性のある若年女性

(ク) 近々転居予定の患者は、転居先で施行可能か前以て検討してから開始する

- 2) 閾値決定と急速法の実際(記載は外来との共通シートであるピンクシートを用いる)

(ア) スギ 200 (2000) JAU、ダニ 100AU の抗原液(外来にある)を希釈し、その 10 倍、100 倍、1000 倍、10000 倍抗原液を 2ml ずつ作成する。希釈は鳥居の対照液(冷蔵庫)を用いるが、すぐに用いる場合は、生食で希釈しても良い。他の抗原もほぼ同様。

(イ) 各濃度の抗原液は、インスリン用の 1ml の注射に吸っておいて個人専用で使用すると良い

(ウ) まず、減感作予定の抗原の原液の 10000 倍希釈液を用いて、0.02ml を前腕に皮内テストする。(この濃度と量は、一般のアレルギー皮膚検査で用いる濃度と量であり、安全性が保障されている。) 陰性ならば、1000 倍希釈液で同様に検査する。陰性ならばさらに、100 倍希釈液で検査する。最低反応濃度液が閾値となり、その濃度で SCIT を開始する。

(エ) 1 日目: 閾値検査 + その閾値濃度液を

- 用いて、上腕外側の上半分の部位に、皮下 0.04→0.08→0.16→0.30ml を 1 時間以上空けて繰り返す。0.3ml に達すれば、その 10 倍濃い抗原液に移る。2 種以上の抗原の場合は、左右を決めておく。
- (オ) 2-3 日目: その 10 倍濃い抗原液で 0.02 →0.04→0.08→0.16→0.30ml (1 時間以上あける) (1 日 2-5 回のペースで)
- (カ) 3-4 日目: さらにその 10 倍濃い抗原液で、同じことを繰り返す。
- (キ) 4-5 日目: スギ 200(2000)、ダニ 100 に達すると、反応が強いので、その前後から 1 日 1-2 回とする。大体 5 日で維持に達する。
- (ク) 平均的維持量は、スギ 200、ダニ 100 の 0.1-0.3ml です。これで十分効果あり。
- 3) 副作用防止対策: 就眠前に第 2 世代抗ヒスタミンを入院中のみ処方する。他の抗喘息薬ももちろん併用可能。
- 4) コストの取り方: 各病院の事務と前もって相談しておく。クリニカルパス作成もよい。
- 5) 退院後の継続方法
- (ア) 退院 1 週後、2 週後、4 週後、7 週後に注射で来院。以後は、1 ヶ月ごとで可能。1 年たてば 2 ヶ月 (3 ヶ月) でも有効。スギ飛散前の 1 月に追加しても良い。
- (イ) もし途中中断した場合は、その間隔により、3 分の 1 から 100 分の 1 で再開する。
- (ウ) 中断しても、完全には効果は消失しない印象。
- (エ) 学生の場合は、しばらくすれば休みの

期間のみでも可能。例: 1、3、7、8、(10)、12 月

D. 考察

今回の急速 SCIT マニュアルにより安全かつ有効な AIT 導入がアレルギー専門施設において推進されると期待される。

E. 結論

急速 AIT マニュアルを作成した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

特になし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
福富友馬		福富友馬	臨床現場で直面する疑問に答える成人食物アレルギー Q and A	日本医事新報社	東京都	2019	1-142

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Kowalski ML, Agache I, Bavbek S, Bakirtas A, Blanca M, Bochenek G, Bonini M, Heffler E, Klimek L, Laidlaw TM, Mullol J, Nizankowska-Mogilnicka E, Park HS, Sanak M, Sanchez-Borges M, Sanchez-Garcia S, Scadding G, Taniguchi M, Torres MJ, White AA, Wardzyńska A	Diagnosis and Management of NSAID-Exacerbated Respiratory Disease (N-ERD)-a EAACI Position Paper	Allergy	74(1)	28-39	2019
Hayashi H, Fukutomi Y, Mitsui C, Kajiwara K, Watai K, Kamide Y, Nakamura Y, Hamada Y, Tomita Y, Sekiya K, Tsuburai T, Izuhara K, Wakahara K, Hashimoto N, Hasegawa Y, Taniguchi M	Omalizumab for Aspirin Hypersensitivity and Leukotriene Overproduction in Aspirin-exacerbated Respiratory Disease. A Randomized Controlled Trial	Am J Respir Crit Care Med	In press		2020

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Taniguchi M, Mitsui C, Hayashi H, Ono E, Kajiwara K, Mita H, Watai K, Kamide Y, Fukutomi Y, Sekiya K, Higashi N	Aspirin-exacerbated respiratory disease (AERD): Current understanding of AERD	Allergol Int	68(3)	289-295	2019
Fukutomi Y	Occupational food allergy	Curr Opin Allergy Clin Immunol	19(3)	243-248	2019

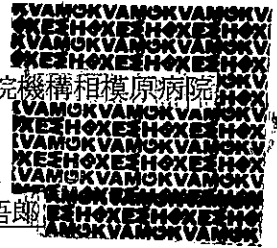
令和2年4月21日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立病院機構相模原病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 金田 悟郎



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 2. 研究課題名 アレルギー拠点病院ネットワークを利用した成人アレルギー難治/診断困難患者の診療・研究システム構築に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 臨床研究センター 客員研究部長
(氏名・フリガナ) 谷口 正実 ・ タニグチ マサミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	相模原病院 倫理委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

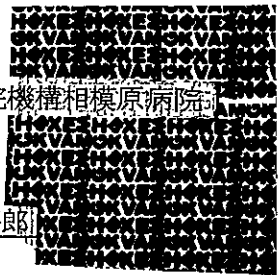
5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

機関名 国立病院機構相模原病院
 所属研究機関長 職名 院長
 氏名 金田 悟郎



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 アレルギー拠点病院ネットワークを利用した成人アレルギー難治/診断困難患者の診療・研究システム構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 臨床研究センター 診断・治療薬開発研究室長
 (氏名・フリガナ) 福富 友馬 ・ フクトミ ユウマ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	相模原病院 倫理委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

厚生労働大臣 殿

機関名 国立病院機構相模原病院
 所属研究機関長 職名 院長
 氏名 金田 悟郎

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 研究課題名 アレルギー拠点病院ネットワークを利用した成人アレルギー難治/診断困難患者の診療・研究システム構築に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) アレルギー・呼吸器科 部長
 (氏名・フリガナ) 関谷 潔史 ・ セキヤ キヨシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	相模原病院 倫理委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

機関名 国立病院機構相模原病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 金田 悟郎

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 2. 研究課題名 アレルギー拠点病院ネットワークを利用した成人アレルギー難治/診断困難患者の診療・研究システム構築に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 呼吸器内科 医長
(氏名・フリガナ) 上出 庸介 ・ カミデ ヨウスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	相模原病院 倫理委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

厚生労働大臣 殿

機関名 国立病院機構相模原病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 金田 悟郎

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 アレルギー拠点病院ネットワークを利用した成人アレルギー難治/診断困難患者の診療・研究システム構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) アレルギー科 医長
(氏名・フリガナ) 渡井 健太郎 ・ ワタイ ケンタロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	相模原病院 倫理委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)