

国東市民病院 臨床研究実施計画書

1. 研究テーマ

アレルギー免疫療法の開始と継続に関わる因子の検討

2. 研究の背景これまでの研究の概要

アレルギー性鼻炎に対する臨床的治癒または長期寛解を期待できる唯一の方法としてアレルギー免疫療法が行われている。本邦では従来は、皮下免疫療法 (subcutaneous immunotherapy: SCIT) が行われていた。

2014 年に舌下免疫療法 (sublingual immunotherapy: SLIT) が保険適用を取得し、治療選択肢が広がっている。アレルギー免疫療法の治療期間は 3 年以上と長く¹⁾、継続することが治療において重要とされている。

しかし、実臨床において、治療期間の長さ、受診頻度、初期治療時の副反応など、治療のハードルがあり、治療開始や継続の障壁となるケースがある。治療前段階での効果や副反応を判定するバイオマーカーが確立されていないことも要因として挙げられる。今回、治療開始や継続に影響する因子の検討を行いたいと考えている。

3.研究の目的

主要目的：アレルギー免疫療法の開始と継続に影響する因子の検討

副次目的：アレルギー免疫療法による効果を予測するバイオマーカーの検討

4.研究の方法

(1) 選択基準：特異的 IgE 検査でハウスダスト抗原、ダニ抗原、もしくはスギ抗原に

反応を認めた患者でアレルギー性鼻炎と診断された患者。

アレルギー免疫療法の導入をした患者。

除外基準：過去にアレルギー免疫療法を施行した患者

(2) 方法

① 耳鼻咽喉科外来の新患患者、再来患者、保険病名で「アレルギー性鼻炎」の

診断が付いた患者の推移と、特異的 IgE 検査施行の患者とアレルギー免疫療法を

施行した患者の推移の比較をし、導入率を評価する。

② 特異的 IgE 検査施行の患者とアレルギー免疫療法を施行した患者のカルテ情報

より、採血、呼吸機能検査、FeNO 検査、問診票、副反応などから治療開始や

継続に影響した因子を検討する。

③ 減感作治療を開始している患者にアンケート調査を行い、「開始動機」、

「開始前後の懸念事項」、「副反応」「治療に対する満足度」などを評価する。

(3) 検討項目

「ダニ」「スギ」「ハウスダスト」の特異的 IgE 検査件数、「ハウスダスト」または「スギ」の SCIT 導入件数、「ダニ」または「スギ」SLIT 導入件数、耳鼻咽喉科外来の新患患者数と再来患者、保険病名で「アレルギー性鼻炎」の診断が付いた患者数
患者毎の個別情報として、日本アレルギー性鼻炎基準 QOL 調査票 (Japanese allergic rhinitis quality of life standard questionnaire; JRQLQ)、薬物スコア、副反応問診票、呼吸機能検査による 1 秒率 FEV₁、FeNO 検査、採血検査 (総 IgE、血中好酸球数、特異的 IgE)、鼻腔通気度検査、導入した医師の名前などデータを抽出する。

(4) 危険性・副作用等

口腔掻痒感、口腔浮腫、口腔異常感、咽喉頭不快感、耳掻痒感、咳嗽、呼吸困難、
嗄声、くしゃみ、胃痛、嘔吐、下痢、眼掻痒感、皮膚掻痒感、紅斑、蕁麻疹、頻脈、
不整脈、血圧低下

5. 舌下免疫療法における副作用・ショック状態への対応

副作用の種類

軽度の副作用

- 口内の腫れ、かゆみ、不快感
- 喉や耳のかゆみ
- 頭痛、吐き気

重大な副作用

- アナフィラキシーショック（呼吸困難、蕁麻疹、意識障害など）

緊急対応プロトコル

1) 初回投与時の監視体制

- 初回投与後は最低 30 分間、病院内で経過観察を行う。

2) 症状発生時の対応

アナフィラキシーが疑われる場合：以下を即時実施。

- アドレナリン筋注（0.3mg）。
- 酸素投与（5L/min）。
- 静脈路確保と輸液開始。

3) 救急搬送基準

- アドレナリン反応が不十分な場合。
- 呼吸困難や血圧低下が持続する場合（収縮期血圧 90mmHg 未満）。

予防的対策

• 服薬前後の注意事項

- 服薬後 2 時間は激しい運動、アルコール摂取、入浴を避ける。

• 患者教育

- 副作用発生時の対応方法を事前に説明。
- 緊急連絡先（クリニックまたは提携病院）を提供

副作用・ショック状態出現時の対応については治療開始前、患者への同意と説明。

6. 参考文献

1) 日本アレルギー学会「アレルギー免疫療法の手引き」作成委員会

アレルギー免疫療法の手引き.日本アレルギー学会,2022.

2) 奥田稔, 大久保公裕, 後藤穰, 岡本美孝, 今野昭義, 馬場広太郎, 他.

日本アレルギー性鼻炎 QOL 標準調査票 (2002 年度版). アレルギー 2003 ; 52

(補冊) : 21-56.

3) 鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会. 鼻アレルギー診療ガイドライン—

通年性鼻炎と花粉症—. 改訂第 10 版. 東京：ライフサイエンス；2024.

4) 小川由起子，湯田厚司，有方雅彦，他. スギ花粉症に対する舌下免疫療法 207 例の

副反応の検討. 日耳鼻 118: 1429-1435, 2015.

5) 川島佳代子，奥野 未佳，山本 雅司. 舌下免疫療法を開始する患児の保護者に

対する意識調査. 耳鼻免疫アレルギー（JJIAO）38（2）：29—36, 2020

7. 研究期間

2025 年 1 月 1 日～2028 年 3 月 31 日

8. 研究責任者

耳鼻咽喉科 平岡 晃太