

(西暦) 2026年 1月 1日

薬剤アレルギーに対する検査や治療を行うため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究についてのお知らせ

はじめに

【研究の意義、目的を記載】

薬剤アレルギー（薬物過敏反応）は、薬剤投与により生じる有害反応のうち、免疫学的機序（I～IV型など）を介するものを主に指します。臨床的には「即時型（蕁麻疹・アナフィラキシー）」と「遅発型（薬疹、臓器障害を伴う重症薬疹など）」に大別すると整理しやすいです。

診断においては、①原因薬の同定、②重症度評価、③再投与回避と代替薬選定、④再発予防（患者教育・情報共有）が柱となります。

薬剤アレルギー診断の出発点は、**投与開始から症状出現までの時間**、併用薬、既往歴（喘息、アトピー、既往薬疹）と、症状の臓器分布（皮膚・粘膜・呼吸循環・肝腎など）です。

特に、重症薬疹（SJS/TEN、DIHS/DRESS）は早期に鑑別して入院管理・専門科連携が必要であり、一般的な軽症薬疹と同列に扱わないことが重要です。

薬剤性過敏症症候群（DIHS）は、限られた薬剤を比較的長期内服後に発症し、高熱、広範な皮疹、肝障害などの臓器障害、血液学的異常を伴い、経過中にHHV-6等の再活性化を特徴とする重症薬疹です。DIHSは発症早期に確定しにくく、経過の中で所見が揃ってくるため、疑った時点で被疑薬中止と全身評価（肝腎機能、血算、感染症評価など）を行い、重症化徴候を見逃さないことが重要です。DIHS/DRESSは「薬剤アレルギー」にとどまらず、免疫の変動（免疫再構築症候群的側面）や、治療中の感染症、回復後の自己免疫疾患など長期的合併症を含めて管理する必要があります。

また、総説として臨床像を短く把握するには、DIHS/DRESSの概観をまとめた国内総説が有用です。Stevens-Johnson症候群（SJS）および中毒性表皮壊死症（TEN）は、皮膚・粘膜移行部の壊死性障害を特徴とし、多くが薬剤に関連します。治療の第一歩は**迅速な被疑薬中止**であり、全身管理（補液・栄養、感染対策、眼科を含む粘膜管理）とともに、炎症制御の位置付けを理解して対応します。近年の知見を踏まえた補遺（アップデート）も公表されており、重症度評価や治療選択は最新の推奨を参照することが望ましいです。

薬剤性アナフィラキシーは、抗菌薬、解熱鎮痛薬、造影剤、周術期薬剤など多彩な原因で起こり得ます。診断と初期対応（アドレナリン筋注、気道・呼吸・循環の支持、二相性反応への注意など）はガイドラインに沿って標準化することが重要です。「原因検索」は救命後に行うべきであり、急性期はトリアージと治療の遅れを避けることが最優先です。

原因薬同定には、病歴に加え、皮膚テスト（プリック/皮内等）や誘発試験、in vitro検査などを適切に組み合わせます。皮膚テストは手技・濃度・前処置（抗ヒスタミン薬等）など実施条件が結果に影響するため、手引きに準拠して安全に行う必要があります。一方、DLST（リンパ球刺激試験）は本邦で用いられてきたが、領域によって診断的価値や限界があり、結果の解釈には注意が必要です。薬物性肝障害領域の検討でも、診断指針との関係や有用性・制約が論じられています。したがって、検査単独で結論を急がず、「病歴+臨床像+検査」を統合して判断する姿勢が重要です。

周術期は、抗菌薬、筋弛緩薬、鎮痛薬だけでなく、**消毒薬、ヨード、ラテックス、金属、食物**など多様な曝露が短時間に重なるため、原因検索が難しい。周術期アレルギーの整理と対策は麻酔科領域の総説が実務的です。既往歴に薬剤アレルギーがある患者では、術前に「原因薬」「症状型（即時/遅発）」「重症度」「回避すべき関連薬」等を明確化し、代替薬と緊急時対応（アナフィラキシー対応）をチームで共有しておくことが安全管理上重要となります。

薬剤アレルギーは、軽症薬疹からDIHS/DRESS、SJS/TEN、アナフィラキシーまで幅が広く、**時間軸と**

重症度評価が診療の質を左右します。重症薬疹では被疑薬中止と全身評価、専門科連携、長期フォローを含む包括的管理が必要であり、最新ガイドラインの参照が不可欠です。検査は有用だが限界もあるため、統合的判断と安全性重視の運用が求められます。周術期は曝露が複雑であり、原因候補を広く想定し、チームで備えることが重要です。

薬剤アレルギーの診療を行うためには、確実な診断と適確な治療方針の決定が不可欠です。当科で検査や治療を行った薬剤アレルギー症例の患者データベースを構築し、臨床像および治療成績を統計的に集積分析し、今後の治療へ反映させる必要があります。

対象

西暦2013年1月1日より2025年12月31日までの間に、【耳鼻咽喉科】にて【薬剤アレルギーに対して検査や治療を行う】ため【入院、通院】し、【診療、手術、検査、リハビリテーションなど】を受けた方。

【試料・診療情報等の項目】

試料：**ありません。**

診療情報等：① 背景情報：現病歴、家族歴、既往歴、生活歴、年齢、性別、身長、体重、臨床所見、家族からの問診情報 ② 初診時および治療後の喉頭内視鏡検査 ③ 治療内容とその効果 ④ 喉頭内視鏡・CT・MRIの画像所見 ⑤ 血液検査

【試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法】

本研究で使用される診療情報等は他機関への提供は行いません。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、研究責任者までご連絡をお願いします。

研究課題名 薬剤アレルギーに関する調査研究

研究内容

カルテから下記の情報を取得します。① 背景情報：現病歴、家族歴、既往歴、生活歴、年齢、性別、身長、体重、臨床所見、家族からの問診情報 ② 初診時および薬剤アレルギー治療後の血液検査・エコー検査・CT検査 ③ 治療内容とその効果 ④ 鼻腔喉頭内視鏡検査・CT・MRI・エコー検査の画像所見 ⑤ 血液検査

個人情報の管理について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理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、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

研究期間

病院長承認日 ～ 2028年 3月 31日（予定）

医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受け取ることができる利益はありません。しかし、本研究により薬剤アレルギーの原因と治療効果が明らかになる事により、新たな知見が得られることで科学への貢献が為され、社会への貢献が達成されると考えられます。

研究実施機関

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院【耳鼻咽喉科】

【当院での研究責任者】所属 耳鼻咽喉科 職名 部長 氏名 田浦政彦

【利用する者の範囲】

所属 耳鼻咽喉科 職名 氏名 渡邊真理

所属 耳鼻咽喉科 職名 氏名 的場信広

お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

氏名 田浦政彦

所属 耳鼻咽喉科

連絡先 092-721-0831

対応可能時間：平日 9：00 から 17：00 まで

以上