

# 小麦アレルギーの抗IgE抗体療法に関する説明

島根大学医学部附属病院

2017年4月20日

## もくじ

1. この治療の目的と意義、対象となる方
2. この治療の方法この治療の方法
3. この治療に参加することにより期待される利益と不利益
4. 治療終了後の対応
5. その他の治療法
6. 治療全体の実施予定期間とあなたに参加いただく期間
7. あなたに負担いただく費用
8. 健康被害が発生した場合の対応・補償
9. この治療に参加している間のお願
10. さらに詳しい情報
11. 当院での連絡先（相談窓口）

## 1. この治療の目的と意義、治療の対象となる方

小麦アレルギーは小麦製品を摂取した際に、じんましん、口やのどの粘膜の腫れ、腹痛、下痢などの症状を示し、重篤な場合はアナフィラキシーを生じる疾患です。しかし、本疾患に対する根本的な治療法は未だ確立されていません。この治療は小麦アレルギーのアレルギー症状の抑制や減感作を目指すものです。

本治療では、小麦アレルギー患者さんに対してじんましんや気管支喘息の治療薬として既に承認を受けているオマリズマブ（商品名ゾレア：抗ヒトIgE抗体）を用いた治療を行い、臨床症状の経過を確認します。ゾレアの適用・効能に小麦アレルギーの治療はありませんが、小麦アレルギーに対するゾレアの適用外使用は平成29年5月15日の島根大学医学部附属病院の医療安全委員会で承認を得ています。IgEとは血清中のアレルギーを起こす蛋白で、ゾレアはIgEを中和して効果を失わせる作用があります。これまでの研究で、小麦アレルギーの患者さんにゾレアを注射して、症状の改善効果があることがわかっています。この治療の対象となる患者さんは加水分解コムギグルパール19Sを添加した茶のしずく石鹸の使用が原因で小麦アレルギーが発症し、小麦摂取でアレルギー症状がおきる方です。

## 2. この治療の方法

これまでの研究で、小麦アレルギーの患者さんにゾレアを注射することによって、アレルギーの改善効果があることがわかっています

ゾレアの用法用量は、気管支喘息の治療に準じて、あなたの血清総IgE値と体重によって決定します。ゾレア®を1回150～600mgを以下の表に従って2～4週間ごとに皮下注射します。

3回目の注射が終わったら、小麦製品の摂取を通常に行っていただきます。  
治療終了の時期は、担当医と相談していただきます。

	-4週以内	0週	4週*1)	8週	12週以降
	治療前	ゾレア投与継続あるいは終了して適宜追跡経過期間			
同意取得	○				
患者背景	○				
身長、体重	○				
有害事象の観察		○	○	○	○
自他覚症状の観察	○	○	○	○	○

※1 ソレア投与を2週ごとに行う場合は、その都度、有害事象及び自他覚症状の観察を行う。

### **3. この治療に参加することにより期待される利益と不利益**

ソレアによる治療であなたの小麦アレルギーが改善する可能性があります。ソレアを使用することで、次のような副作用があらわれる可能性があります。注射した部位のかゆみ、はれ、痛み、皮膚がかたくなる、出血など全身の症状としてじんましん、体のだるさ、ショック、アナフィラキシーなど

これらの発生の程度は、気管支喘息にてソレア治療された患者さんにおこる程度と変わらないと考えられますが、注射後は0.5～1時間程度院内で症状を観察いたします。万一体調の変化がありましたら、早めに担当医にご相談ください。すぐに適切な治療をいたします。副作用は保険診療として治療しますので、健康保険の個人負担分はあなたにお支払いいただきますが、後遺症などに対しては本治療のために加入する臨床研究保険の条件の範囲内で補償が受けられます。

### **4. 治療終了後の対応**

この治療の参加期間が終了した後の治療については、お体の状態等に合わせ、その時に最良と思われる治療法などをご提案いたします。

### **5. その他の治療法**

この治療に参加されない場合にはこれまでのように小麦製品の摂取制限にて対処可能です。

### **6. 治療全体の実施予定期間とあなたに参加いただく期間**

この治療は2017年4月より2020年3月まで行う予定です。  
開始時期と終了時期は担当医とご相談ください。

### **7. あなたに負担いただく費用**

ソレアに関わる費用はNPO法人「生活習慣病予防研究センター」の管理する「加水分解コムギアレルギー治療遷延例の治療基金」から負担されます。通常の診察費用は加入している健康保険の規定に従った自己負担分を支払うこととなります。

### **8. 健康被害が発生した場合の対応・補償**

この治療に参加中または終了後に、この治療を受けたことが原因となって副作用等による後遺障害を受けた場合は、治療者の加入する臨床研究保険の規定に従って補償の給付を受けることができます。

## 9. この治療に参加している間のお願い

この治療へ参加されている間は定期的な来院と診察が必要です。体調がいつもと違う場合にも担当医（下記の連絡先）に連絡ください。

連絡先が変わった時にも担当医にお伝えください。

## 10. さらに詳しい情報

この治療についてさらにくわしく知りたい場合は、担当医にお尋ねください。

## 11. 当院での連絡先（相談窓口）

この治療についてわからないこと、心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医におたずねください。

担 当 医：島根大学医学部附属病院 皮膚科 \_\_\_\_\_

連絡先：島根大学医学部皮膚科学講座  
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1  
TEL: 0853-20-2210

# 同意書

原本：カルテ等に保管 写し：ご本人が保管

島根大学医学部附属病院長 殿

治療名：小麦アレルギーの抗IgE抗体療法

説明内容：

- 1.....この説明文書について
- 2..... この治療の方法
- 3..... この治療に参加することにより期待される利益と不利益
- 4..... 治療終了後の対応
- 5..... その他の治療法
- 6..... 治療全体の実施予定期間とあなたに参加いただく期間
- 7..... あなたに負担いただく費用
- 8..... 健康被害が発生した場合の対応・補償
- 9..... この治療に参加している間のお願い
- 10..... さらに詳しい情報
- 11..... 当院での連絡先（相談窓口）

**【説明者】** 私はこの治療について以上の項目を説明しました。

氏名： \_\_\_\_\_（自署） 説明日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

**【本人】** 私はこの治療について担当医から十分な説明を受けました。治療の内容を理解しましたので、治療への参加に同意します。

氏名： \_\_\_\_\_（自署） 同意日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

# 同意撤回書

原本：カルテ等に保管 写し：ご本人が保管

島根大学医学部附属病院長 殿

治療名：小麦アレルギーの抗IgE抗体療法

私はこの治療への参加に同意しましたが、これを撤回いたします。

【本人】

氏名： \_\_\_\_\_ (自署) 同意撤回日： \_\_\_\_\_ 年 月 日

※同意の撤回は、口頭による申し出も可能です。