

健常者ボランティアの皆様へ
「課題名：葦アレルギーの実態解明」
にご協力いただく方への公開文書

(1) 研究の概要について

課題番号： 第 I2024-081 番

研究期間： 医学系倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 3 月 31 日

研究責任者：東京科学大学大学院医歯学総合研究科皮膚科学・教授・沖山奈緒子

本研究は、東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ています。

<研究の概略>

オーボエやクラリネットなど木管楽器のリード用の葦による接触皮膚炎と考えられる口唇炎がある患者さんにおいて、筑波大学生命環境系・小幡谷英一博士らの研究により、リード用葦材をアセチル化することで発症が抑制されることが分かっています。これらの患者さんで、リード用葦材、もしくは様々な処理を行った試料により、パッチテストやスクラッチテストという皮膚テストを行い、反応が診られた患者さんもいました。本研究では、これらが非特異的刺激反応ではないかを、健常者にも同様の検査を行うことで推定します。

(2) 研究の意義・目的について

漆かぶれや花粉症など、植物由来のアレルギーは多く、オーボエやクラリネットなど木管楽器のリード用の葦による接触皮膚炎と考えられる口唇炎も時に報告されますが、その発症機構はいまだ不透明です。口唇炎の発症により、演奏活動が阻害されている方が存在します。一方、筑波大学生命環境系・小幡谷英一博士らの研究により、リード用葦材をアセチル化することで発症が抑制されることが分かっています。

木管楽器のリード用の葦による接触皮膚炎と考えられる口唇炎の患者さんに、リード用葦材、もしくは様々な処理を行った試料により、遅延型反応（IV 型アレルギー）や即時型反応（I 型アレルギー）の有無を検査するために、パッチテストやスクラッチテストを行ったところ、パッチテストが陽性である患者さんも、スクラッチテストでの即時型反応が陽性の患者さんもいました。そこで、これらが非特異的刺激反応ではないかを、健常者にも同様の検査を行うことで推定することを本研究の目的としています。

(3) 研究の方法について

健常者ボランティア 7 名を募集しています。

8 項目の材料を、パッチテスターという 10 cm 程度のシールに少量ずつ添加し、背中に細い注射針で 5 mm 程度の軽いひっかき傷（出血しない程度）を付けた上に貼付します。15 分後、2 日後、3 日後、7 日後に、貼ったところに赤みや腫れといった反応が出ないかを判定し、写真を取らせていただきます。

診断に至った経緯や血液・画像検査の結果などの診療情報を併せて使用させていただきます。

(4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

得られた結果は、個人情報を含まない情報として、東京科学大学皮膚科の研究室にて、論

文などで結果発表後 10 年間は保管し、その後は破棄予定です。また、この結果は、筑波大学生命環境系・小幡谷英一博士にも共有します。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究で行うスクラッチパッチテストにより、試験局所皮膚において強い反応（赤み、腫れ、ただれ）が引き起こされる可能性があり、まれには全身に波及して全身癢痒、湿疹、蕁麻疹を発症する可能性もあります。また、反応鎮静化後も、炎症後色素沈着が残る可能性があり、色素沈着は一般的に1年以内に消失しますが、まれに残存する可能性もあります。~~このような反応が起きた場合、保険診療（自己負担あり）にて外用療法や抗ヒスタミン薬投与を1週間程度要しますので、追加通院の交通費に相当するQUOカード（5000円）を支給します。~~

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加は対象となる方の自由意思によるものです。一旦同意されてもその後の撤回は自由であり、同意しないもしくは同意を撤回することによって、診療上、一切の不利益を被ることはありません。同意撤回後、未解析の試料や診療情報は廃棄します。

ただし、すでに解析して学術発表後である場合には、個人のデータを特定できないため、参加撤回の措置を講じることが困難となりますことを、ご了解ください。

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

情報は、識別コード番号を付けて匿名化し、その対応表はパスワードのかかったハードディスクに保存し、東京科学大学皮膚科研究室に保管し、管理します。

(8) 研究に関する情報公開について

研究成果は国内外の学会、学術誌などでの公表を予定しています。その際、データは匿名化されて統計処理されており、個人情報漏洩する危険はありません。

(9) 研究によって得られた結果のお知らせ

スクラッチパッチテストの結果はその場でお知らせいたします。

(10) 経済的な負担および謝礼について

研究に参加することにより、研究参加者に生じる費用負担はありません。交通費相当の QUO カード（5000 円）が支給されます。

(11) 研究資金および利益相反について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われぬのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京科学大学病院皮膚科教授 沖山奈緒子
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-3813-6111 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。