

茶のしずく石鹼等に含まれた加水分解コムギ（グルパール® 19S）による即時型コムギアレルギー患者の症例登録についてのごお願い～医薬部外品、化粧品による全身性アレルギー症例の詳細調査（厚生労働科学研究）への協力依頼について～

【はじめに】

「茶のしずく」石鹼による皮膚アレルギーおよび小麦関連アレルギー疾患発症に関しては、大きな社会的問題となっており、日本アレルギー学会は責任ある立場として、本件に対しての患者向け、医療従事者向け、一般国民向けの正確な情報提供を行うとともに、診療可能施設についての適切な選定と情報提供、さらには今後の同様な問題の発生防止のための調査研究実施等を行うための特別委員会「化粧品中のタンパク加水分解物の安全性に関する特別委員会」を2011年7月17日に設置しました。

特別委員会はこれまでに4回の委員会を開き、情報収集と分析、原因の解明研究、予後の調査などを行ってきました。調査および研究の結果、原因アレルゲンは加水分解小麦 グルパール® 19Sであることを確定しました。そして、2011年10月11日に「茶のしずく石鹼等に含まれた加水分解コムギ（グルパール® 19S）による即時型コムギアレルギーの診断基準」を作成し、ELISA法によるグルパール® 19Sの特異IgE抗体検査を施行してまいりました。

しかし、正確な患者数の把握がまだできておりません。その数は1000例から1500例と推測しています。問題の迅速な解決のためには、患者さんの情報を迅速かつ速やかに収集分析する必要があります。

今回、日本アレルギー学会本特別委員会 委員長および 厚生労働科学研究として「医薬部外品、化粧品による全身性アレルギー症例の詳細調査」を担当する松永佳世子医師より、この疾患の患者さんを診療している全ての医師に、本調査への協力要請がありました。

【調査の目的】

この調査の目的は、正確な疫学調査により、症例の実態を把握し、障害例の発生の原因や予後をできるだけ早く突きとめて、現在、治療されている患者さんや医療者に正確で有益な情報を提供することが第一の目的です。

第二に、現在使用されている化粧品・医薬品等の安全性を再検討し、より安全な化粧

品・医薬部外品を確保するための評価方法の再検討を行うことです。今回は、グルパール® 19Sによるコムギアレルギーの症例の収集を行います。

【調査の項目】

疫学調査の項目は 地域、年齢、性別、臨床像、検査結果、使用した製品名、使用した期間、その総数、発症までの期間などが含まれます。診断が確定していない症例もサイトに登録ください。最終的な診断は、特別委員会でも行います。診断が確定した患者さんについては、その後の臨床症状の推移、検査結果の追跡調査なども記載します。

【登録できるのは医師のみです】

登録は、医師に限ります。サイトの閲覧は、入力した医師は、その医療機関のデータをいつでも閲覧でき、また、編集が可能ですが、他の施設のデータを閲覧することはできません。

【個人情報保護について】

患者氏名は、サイトには入力せず、各施設における登録番号を決めて、個人名がわからない形で入力します。情報を集積し疫学調査の結果を公表する場合は、地域として県単位では公表しますが、施設名などを公表することは原則ありません。したがって、個人情報は保護されます。

【倫理的配慮】

本研究の概要については、研究責任者の施設 藤田保健衛生大学疫学・臨床研究倫理委員会の承認を得ております。

【研究協力についての説明と同意について】

本調査研究については、担当医師より十分な説明を行い、患者さんの自由な意思で文書による同意を得た場合に行います。調査に同意しない場合も、本来の診療に影響することはありません

【調査期間】

調査期間は、2012年3月12日から2015年3月31日を予定しております。

【調査結果の公開方法】

本調査から得られました、疫学データは4月12日に第1回の報告を行い、以後毎月12日に全国調査の中間報告として、サイトでの公開を予定します。一般にも公表できる内容は、一般向けサイトで公表いたします。

<http://jsall-web.sharepoint.com/Pages/default.aspx>

なお、本調査研究についてのご質問は、担当医師にお願いします。

【調査研究責任者】

日本アレルギー学会 化粧品中のタンパク加水分解物の安全性に関する特別委員会 委員長

厚生労働科学研究費補助金 (医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業) 医薬品添加物等の安全確保に関する研究
医薬部外品添加剤等の安全確保に関する分担研究者

藤田保健衛生大学医学部皮膚科学

教授 松永佳世子

E mail:kamatsu@fujita-hu. ac. jp

(担当秘書 枝松 栄子 E mail: hifuka1@fujita-hu. ac. jp)

Fax 0562-95-2915

説明年月日 _____年 _____月 _____日

施設名 _____

診療科 _____

説明担当医師 _____ (署名)

私は、本調査研究について、十分な説明を受けました。この調査研究に協力することを同意します。

同意年月日 _____年 _____月 _____日

患者様氏名 _____ (署名)

(この説明・同意書は患者様に1部お渡しし、もう1部は診療医師が保管します)