情報公開用文書　作成日　2026年10月6日　第1.1版

（臨床研究に関する公開情報）

相模原病院、獨協医科大学埼玉医療センター、埼玉医科大学病院では、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

［研究課題名］

日本におけるハチ毒アレルギーの疾病負荷評価とアレルゲン免疫療法実装に向けた基盤研究ー既存ハチ毒アレルゲン免疫療法施行例の後方視的検討および国内一般集団を対象とした実態調査ー

［研究代表者］

国立病院機構相模原病院　臨床研究センター　病態総合研究部　部長　上出　庸介

［研究の背景］

ハチに刺されたあとに、じんましん、息苦しさ、血圧低下などの全身のアレルギー症状（アナフィラキシー）を起こす方がいます。ハチ刺傷によるアナフィラキシーは、日本のアナフィラキシーによる死亡原因のうち最も多いことが知られています。

欧米では、ハチの毒を少量から注射して体を慣らしていく「ハチ毒アレルゲン免疫療法」という治療が広く行われており、再びハチに刺されたときの重い症状を大きく減らすことが確かめられています。しかし日本では、この治療に用いる薬は承認されておらず、健康保険も使えません。そのため、これまで国内ではごく一部の医療機関が海外から薬を取り寄せ、自費診療としてこの治療を行ってきました。

これまでに日本でこの治療を受けられた方について、その後ハチに刺されたときの症状や、長期的な経過をまとめて調べた報告はありません。

［研究の目的］

これまでに当院および共同研究機関でハチ毒アレルゲン免疫療法を受けられた方の診療記録を調べ、この治療の効果と安全性、およびその後の経過を明らかにすることを目的としています。この研究の成果は、日本でこの治療を受けられるようにするための資料として活用されます。

［研究の方法］

●対象となる患者さん

西暦 2000 年 1 月 1 日から本研究の実施が許可された日までの間に、相模原病院または獨協医科大学埼玉医療センターで、ハチ毒アレルゲン免疫療法（ハチ毒を用いたアレルゲン免疫療法）を 1 回以上受けられた方のうち、現時点で 20 歳以上の方

なお、本研究では、上記の診療記録の調査に加えて、ご連絡が可能な方を対象としたアンケート調査、および調査会社に登録された全国の一般の方（20 歳以上 64 歳以下）を対象としたインターネット調査もあわせて行いますが、これらは改めてご説明のうえ、ご同意をいただいた方のみを対象といたします。なお、インターネット調査はお名前をうかがわない無記名の調査であり、当院の患者さんを対象とするものではありません。

●研究期間：院長承認日から 2029 年３月 31 日

●利用するカルテ情報

検体（血液、尿など）の利用はありません。

カルテ情報：

年齢、性別、職業、居住地域、既往歴・合併症、内服薬、ハチに刺された回数と刺されたときの症状、アドレナリン自己注射薬（エピペン®）の使用歴、血液検査の結果（ハチ毒に対する特異的 IgE 抗体、総 IgE など）、皮膚検査の結果、ハチ毒アレルゲン免疫療法の内容（使用した薬剤と対象となったハチの毒の種類、投与量、投与間隔、投与期間、中止の有無とその理由）、治療中および治療後にみられた副作用、治療後にハチに刺された際の症状、通院状況

●情報の管理

情報は、お名前、住所、診療録番号など、あなたを直ちに判別できる情報を削除し、研究用の番号を付けたうえで、研究代表機関である国立病院機構相模原病院臨床研究センターに提出され、集計、解析が行われます。提出された情報は、同センター内のアクセス制限を設けた電子媒体および施錠可能な保管場所において、研究責任者の責任のもとで管理します。なお、相模原病院から獨協医科大学埼玉医療センターおよび埼玉医科大学病院へ、個々の患者さんの情報を提供することはありません。これらの施設とは、個人を識別できない集計結果や統計解析結果のみを共有し、研究結果の検討に使用します。

情報の保管期間は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、または研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までとし、保管期間が終了した後は、復元できない方法で適切に廃棄します。

●情報の二次利用

本研究で得られた情報は、将来、本研究とは別の医学研究に利用させていただく可能性があります。その場合には、改めて倫理審査委員会の審査・承認を受けたうえで実施し、研究の内容を当院のホームページ等で公開して、利用をお断りいただける機会を設けます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：国立病院機構相模原病院　臨床研究センター　病態総合研究部　部長　上出　庸介

●その他の共同研究機関：
獨協医科大学埼玉医療センター　呼吸器・アレルギー内科　研究責任者：教授　平田 博国（機関の長：病院長　町田 繁樹）
埼玉医科大学病院　呼吸器内科　研究責任者：教授　中込　一之（機関の長：病院長　篠塚 望）

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）免疫アレルギー疾患実用化研究事業「日本におけるハチ毒アレルギーの疾病負荷評価とアレルゲン免疫療法実装に向けた基盤研究」（課題管理番号 26ek0410155h0001）の研究費を用いて実施しております。特定の企業から資金や薬剤の提供を受けて実施するものではありません。

この研究における当院の研究者の利益相反※については、当院の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける被験者リストを当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。被験者リストは、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡いただくか研究参加拒否書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によってはこの研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構相模原病院
臨床研究センター　病態総合研究部　部長　上出　庸介
電話　042-742-8311（代表）　　FAX　042-742-5314

獨協医科大学埼玉医療センター
呼吸器・アレルギー内科　教授　平田　博国
電話　048-965-1111（代表）
埼玉医科大学病院
呼吸器内科　教授　中込　一之
電話　049-276-1127（代表）