

急速免疫療法に関する説明書

I D _____

2025/04/04

患者 _____ 様

1. 現在の診断名、重症度、原因

アレルギー性鼻炎です。原因は _____ という抗原です。

2. 予定している処置の治療方針

日時： _____ 年 _____ 月 _____ 日 から開始予定

担当者：アレルギー・呼吸器内科 医師名 _____

3. 治療の効果と限界

皮膚テストや血液検査の結果などから、抗原名： _____ によるアレルギー反応により、アレルギー性鼻炎、気管支喘息などの症状が悪化していると考えられます。この治療により、アレルゲンに対する過敏なアレルギー体質を和らげて大量のアレルゲンが体に入っても反応しにくい状態を獲得し、より良いアレルギー疾患のコントロールを目指します。

治療の方法

事前に、あなたのアレルギー疾患に関与しているアレルゲンを皮膚テストや血液検査などで同定します。治療の導入に伴い、様々な合併症（後述します）があります。この予防のため、抗ヒスタミン薬を事前に内服して頂きます。

☐皮下免疫療法

同定されたアレルゲンのエキスを、少量より徐々に増やしながら繰り返し皮下に注射します。1日数回の皮下注射を行い、4～5日かけてアレルゲン投与量を増やします。一定量に達しましたら、その後は1～数か月ごとに皮下注射を繰り返します。約80～90%の方でアレルギー反応の抑制効果が得られますが、効果発現までに最低6か月かかります。また3年以上の投与継続が必要です。

☐舌下免疫療法

アレルゲンエキスを舌下（口の中、舌のうら）に含みます。少量より徐々に増やしながら投与します。一定量に達しましたら、その後は毎日舌下投与を続けます。皮下と同様、効果発現までに最低6か月かかります。また3年以上の投与継続が必要です。

アレルゲンについて

治療には原因となるアレルゲンの抽出液が必要です。欧米で薬剤として使用されているアレルゲンは花粉類、犬猫、カビなど多種、多数ありますが、日本では残念ながら使用で

きるアレルゲンの種類は限られています。また治療薬として認められているアレルゲンは室内塵（ハウスダスト）とダニ、スギのみです。現状では日本では十分なアレルギーの診断、治療ができないというのが実情です。当院は、リウマチ・アレルギーの準ナショナルセンターとしての役割から必要なアレルゲンは積極的に使用し、アレルギー疾患の診断、治療に努めています。このため、導入には下記につきご理解とご了承が必要となります。

1) 一部の使用エキ스가日本の薬事法では認められていないこと。

日本の薬事法で認められているアレルゲンはその数もまた使用方法も極めて限定されています。その理由は日本人を対象として治験（その薬剤の安全性、有効性を確認するための検査）が行われていないためです。

2) 認められていないアレルゲンの安全性について

米国から輸入するアレルゲンについては安全を評価する米国の機関、FDA が安全であると承認しています。

3) 日本が承認しているアレルゲンの認可外の使用について

日本では診断に使用することを認めたアレルゲンエキ스는治療用として認可したものに比べると比較的多くあります。しかし、治療用に認めたものは現在3種類のみです。診断用と治療用はその製造方法は同じですので安全性は問題がないと考えますが、長期に投与した場合に起こりうる副作用についての正確なデータはありません。

4) 上記のために予想される不利益について

認可外の薬剤の使用により副作用が起こった場合、その副作用については国からの補償が得られない可能性があります。ここでいう副作用とは認可されているアレルゲンもまた起こしうるアナフィラキシー反応のことではなく、予期されない副作用です。

4. 予測される合併症と危険性及びそれに対する回避策

皮下免疫療法：国内に必要なアレルゲンが無い場合、輸入アレルゲンを用いる事があります。注射部位はほぼかならず腫れます。注射 500～600 回に 1 回程度の割合で、全身性の蕁麻疹を生じる事があります。また注射約 2000 回に 1 回程度の割合で、喘息発作やアナフィラキシーショックなどの全身性のアレルギー反応を生じる事があります。

舌下免疫療法：口の中の副作用（口内炎、のどの痒み）、頭痛など軽症なものから、ショック、アナフィラキシーなど重篤なものまで様々な報告があります。

その他予期しない合併症がおこる可能性もあります。強い症状が出たり、症状が続く場合には、担当医にご連絡下さい。これらの合併症が生じた場合は必要な処置を速やかに行います。

5. 実施しない場合に予測される症状の推移と可能な治療法

この治療を受けた場合はその治療効果という恩恵があります。しかし、本治療を受けていただくかどうかはあなたの自由です。もし、お受け頂かない場合にも、本治療による治療効果の恩恵以外に診療上あなたが不利益を受ける事はありません。

アレルギー疾患に対する一般的治療を行います。アレルギー性鼻炎であれば抗ヒスタミン剤や点鼻薬など、気管支喘息であれば吸入ステロイドなどの治療になります。また、抗原の種類によっては、注射ではなく内服（舌下免疫療法）による治療もあります。担当医にご相談下さい。

6. 予後の予測

3～5年の継続で、治療をしたアレルゲンに対するアレルギー反応が弱くなる可能性があります。

7. 治療に伴って生じる生活上の変化

運動、飲酒、入浴などでアレルギー反応が強く生じる事があります。注射後1時間はこれらの行為を避けてください。また併用する抗ヒスタミン剤は、その種類によって眠気やふらつきを生じるものがあります。内服時の車の運転などはおやめ下さい。

8. セカンドオピニオンの権利

この治療に関して、他の医療機関の専門医に意見をお聞きになりたい場合は、希望される医療機関への受診が可能です。セカンドオピニオンについては、通常の保険診療とは異なりますので、先方医療機関へ事前に必ず確認して下さい。

9. 同意しない権利

今回の検査ならびに治療方針に関して、同意書に署名をした後でも、検査ならびに治療が開始されるまでの間に、同意を撤回することが可能です。

なお、撤回される場合は、必ず主治医へご連絡をお願いいたします。

本日説明に用いた資料：説明書・図・レントゲン・その他

()

本日お渡しした書類：説明書・同意書・その他

()

患者ID：

患者氏名：

急速免疫療法に関する説明書

処置実施日 年 月 日

以上の説明にて理解頂けましたら署名をお願いいたします。

また、検査についても同意いただけましたら同意書に署名をお願いいたします。

なお、同意書に署名した後でも説明内容に関する同意の変更を要望することが出来ます。その場合でも治療上の不利益が生じることはありません。

ご不明な点・ご要望がありましたら、遠慮なくお申し出ください。また、別の専門的な意見を得るために、必要に応じて他の医療機関や専門医に相談されること（セカンドオピニオン）ができます。そのための資料は準備いたしますのでお申し出ください。

相模原病院 説明医師 _____（自筆）

同席・確認 看護師 _____（自筆）

西暦 年 月 日

署名：患者 _____ ☐代筆

署名：代諾者 _____（続柄： ）

署名：同席者 _____

患者・代諾者の署名がない理由：（ ）

（記入上の注意）

1. 患者が未成年の場合、患者本人の署名以外に保護者の署名が必要です。
2. 患者に意思決定能力が無いと判断される場合には、親族や代諾者または保護者は、代諾者の署名欄に署名してください。その際、併せて患者署名欄に代筆で署名し、（☐代筆）にチェックをしてください。

患者ID：

患者氏名：

急速免疫療法に関する同意書

相模原病院長 殿

処置実施日 年 月 日

私 _____ は、（説明医師） 上出 庸介 氏から
別紙「急速免疫療法に関する説明書」に記された内容について、十分な説明を受けるとともに
質問する機会を得ました。この説明により予定されている 急速免疫療法 について

- ☐ 理解しました。担当医師の指示による実施に同意します。
また、実施中に緊急の処置を行う必要が生じた場合には、適宜処置されることも
承諾します。
- ☐ 理解しましたが実施することに同意しません。

	西暦	年	月	日	
署名：患者	_____	☐ 代筆			
生年月日	_____	年	月	日	
親族または代諾者（続柄	_____	）			
署名：氏名	_____				
住所	_____				
患者・代諾者の署名がない理由：（	）				

（記入上の注意）

1. 患者が未成年の場合、患者本人の署名以外に保護者の署名が必要です。
2. 患者に意思決定能力が無いと判断される場合には、親族や代諾者または保護者は、親族または代諾者の署名欄に署名してください。その際、併せて患者署名欄に代筆で署名し、（☐ 代筆）にチェックをしてください。