

研究名：卵黄による acute Food protein-induced enterocolitis syndrome (acute FPIES)の探索的研究

1．研究の目的

近年、新生児期や乳児期に発症する新生児・乳児消化管アレルギーの増加が報告されています。新生児・乳児消化管アレルギーの1つである acute FPIES は、一般的な即時型食物アレルギーと異なり、非 IgE 関連の免疫反応により起こると考えられていますが、病態の詳細は未だわかっていません。また、原因食物として、日本では鶏卵による acute FPIES も多く報告されており、卵黄が卵白より原因食物となる頻度が高いことがわかっていますが、原因となる成分はわかっていません。

本研究では、通常の保険診療で実施する経口食物負荷試験にて、負荷試験食として、ゆで卵そのもの（ゆで卵黄、ゆで卵白）や、一般食品として市販されている卵黄成分（生卵黄タンパク抽出物、生卵黄油抽出物）を使用し、卵黄 acute FPIES の原因成分を探索することを目的とし、実施されます。

卵黄 acute FPIES の原因成分が明らかになることで、acute FPIES の病態理解が進むことが期待されます。また、経口食物負荷試験を実施することにより、卵黄や卵白の acute FPIES の確定診断ができる可能性があります。また、経口食物負荷試験の実施により、制限している食品の除去解除を進め、不必要な食物除去を回避できる可能性があります。

2．研究の方法

研究対象：卵黄または全卵の acute FPIES とアレルギー専門医師が診断または疑い、経口食物負荷試験を予定する、年齢が5歳以下のみなさん。

研究期間：倫理審査委員会承認～ 3年間

研究方法：アレルギーセンターでは、通常の保険診療での臨床検査として acute FPIES の入院経口食物負荷試験を実施しています。経口食物負荷試験は国際的なガイドラインなどを参考とし当センターで作成したプロトコールをもとに、安全に実施されています。当センターでは、通常診療で実施する経口食物負荷試験にてゆで卵そのものや、一般食品として市販されている卵黄成分（生卵黄タンパク抽出物、生卵黄油抽出物）を使用しているので、その結果について情報収集させていただき解析いたします。また、担当医は、カルテ情報から患者さんの背景や検査結果データの抽出を行います。

3 . 研究に用いる情報の種類

病歴、経口食物負荷試験の結果、検査データ、研究 ID 番号 等

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4 . 情報の公表

公開データベース : UMIN (<https://www.umin.ac.jp/>) に登録します。

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5 . 研究実施機関

本研究は国立成育医療研究センターで実施します。

6 . お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、試験の解析が完了している場合には研究対象から外すことができませんのでご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 :

国立成育医療研究センターアレルギーセンター 佐藤 未織

住所 : 〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話 : 03-3416-0181 (内線 : 7128)

研究責任者 :

国立成育医療研究センターアレルギーセンター 佐藤 未織