

国立成育医療研究センターでは下記の研究を実施しております

研究名：アレルギー疾患におけるハイリスク乳児の追跡およびアウトカム評価
(HiRAD Study, High Risk cohort for atopic diathesis study)

1. 研究の目的

本研究は、国立成育医療研究センターで出生するお子さんのうち、アトピー性皮膚炎のハイリスク児（両親または同胞のいずれかにアトピー性皮膚炎があるお子さん）とそのお母さんを対象とした出生コホート研究です。妊娠中期からお子さんが6歳になるまで、アンケート、医師による皮膚観察、血液検査、皮膚・便マイクロバイオーーム検査等を行い、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、気管支喘息、アレルギー性鼻炎などの発症に関わる要因や、皮膚・腸内微生物叢との関係を検討することを目的としています。

今回の変更では、すでに採取・保管されている便検体由来 DNA および解析用データを用いて、Duke University（米国ノースカロライナ州）において FoodSeq 解析を行うことを追加します。FoodSeq 解析は、便試料由来 DNA に含まれる摂取食品由来 DNA シグナルを解析し、お子さんが食べた食品の情報を推定する研究手法です。これにより、乳幼児期の食事内容、腸内細菌叢、アレルギー疾患発症との関連をより詳しく検討することを目的としています。なお DNA は便試料由来のみであり、腸管由来などヒト DNA が解析や登録されることはありません。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：国立成育医療研究センターで出生し、本研究に保護者から同意が得られた、アトピー性皮膚炎のハイリスク児およびその母親。対象となるお子さんは、両親または同胞のうち、いずれか 1 人以上にアトピー性皮膚炎の既往がある方です（※ 既に登録期間は終了しています）。
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後から 2037 年 3 月 31 日まで。なお、本研究による臨床情報・検体試料の収集はお子さんが 6 歳になる時点で終了しています。その後は、別研究「アレルギー疾患におけるハイリスク乳児の追跡およびアウトカム評価（学童期）」（受付番号 2024-246）において再同意をいただいた方を対象に、12 歳まで 2 年に 1 回の質問票調査を継続し、本研究で得られたデータとの関連を検討します。
- ③ 研究方法：本研究でこれまでに収集したアンケート、診療情報、血液検査結果、皮膚検体・便検体の解析結果等を、氏名、住所、診療 ID など個人を直接特定できる情報を含まない研究登録 ID で整理し、統計解析を行います。

便検体については、各家庭で採取後、国立成育医療研究センターに提出され、その後、慶應義塾大学医学部微生物学免疫学教室・理化学研究所等に輸送され、腸内微生物叢解

析が行われています。今回、慶應義塾大学において抽出した便由来 DNA および得られた解析用データの一部を、FoodSeq 解析のため、Duke University, Molecular Genetics and Microbiology (責任者: Lawrence Anthony David) へ提供することがあります。対象者のヒト遺伝情報を解析・登録することはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で用いる主な試料・情報は、妊娠中期からお子さんが6歳になるまでに取得された以下の情報です。

※ アンケート情報：家族歴、アレルギー疾患の既往、食事・栄養、授乳・離乳食、喫煙、抗菌薬使用、生活環境、ペット飼育、スキンケア、症状、治療内容など。

※ 診療・観察情報：医師による皮膚観察、アトピー性皮膚炎の有無、皮膚症状スコア、身長・体重、発達・発育、併存疾患など。

※ 検査情報：臍帯血および出生後の血液検査結果（総 IgE、特異的 IgE、TARC、ビタミン D 関連項目等）、皮膚生理検査結果、皮膚・便マイクロバイオーム解析結果など。

※ 試料：血液、皮膚擦過検体、便検体、便検体から抽出された DNA、およびこれらから得られた解析用データ。

※ Duke University へ提供する可能性がある情報：個人を直接特定できる情報を除いた便由来 DNA、FoodSeq 解析に必要な解析用データ、研究登録 ID で整理された最小限の関連情報。氏名、住所、診療 ID、連絡先、対応表は提供しません。

※ 本研究で得られた細菌叢の遺伝子情報は、臨床情報（年齢、性別、疾患等）とともに、公的データベースに登録されることがあります。ただし、登録される遺伝子情報は細菌叢に関する情報であり、対象者本人のヒト遺伝情報が解析・登録されることはありません。

4. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究では、個人を直接特定できる情報を削除し、研究登録 ID で記号化した試料・情報を共同研究機関・解析協力施設に提供します。研究登録 ID と個人情報に対応させるための情報は、国立成育医療研究センター内で厳重に管理し、外部機関には提供しません。

Duke University へ提供する場合は、米国ノースカロライナ州に所在する Duke University, Molecular Genetics and Microbiology に対し、便由来 DNA および解析用データを提供します。Duke University では、FoodSeq 解析により摂取食品由来 DNA シグナルを推定します。受領先における試料・情報の管理は、Duke University の IRB および情報セキュリティ規程に従って行われます。

外国にある者への提供に関する情報：提供先の国・地域は、アメリカ合衆国・ノースカロライナ州です。アメリカ合衆国連邦の個人情報保護制度では、電子通信プライバシー法 (ECPA)、グラム・リーチ・ブライリー法 (GLBA)、医療保険の携行性と責任に関する法律

(HIPAA) 等、個別分野に適用される法令が存在します。

Duke University に提供する情報からは、氏名、住所、診療 ID 等の個人を特定できる識別子を除外し、研究登録 ID を用います。Duke University では、提供された試料・情報を本研究目的の範囲で取り扱い、再識別、目的外利用、第三者への無断提供を行わないよう、同大学の管理規程に基づき管理します。

研究結果は、個人が特定されない形で、国内外の学会発表や学術論文として公表する予定です。研究成果を公表する際に、参加者個人が特定される情報が公表されることはありません。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター アレルギーセンター（研究代表者：福家 辰樹）

慶應義塾大学医学部皮膚科学教室／百寿総合研究センター／微生物学免疫学教室

理化学研究所 生命医科学研究センター皮膚恒常性研究チーム／マイクロバイオーム研究チーム

国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 薬剤耐性研究センター

Duke University, Molecular Genetics and Microbiology（責任者：Lawrence Anthony David）

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できますのでお申出下さい。

また、ご自身またはお子さんの試料・情報が本研究に用いられること、または Duke University における FoodSeq 解析に用いられることについて、研究対象者ご本人または代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2026 年 8 月 31 日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

ただし、すでに個人が特定できない形で解析が完了している場合や、研究結果が公表された後など、対応が困難な場合があります。その場合でも、可能な範囲で対応いたします。

○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 福家 辰樹

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7773）

○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 福家 辰樹