

研究名：既存データベースを利用した牛乳アレルギーおよび経口免疫療法と乳酸菌に関する探索的解析

1. 研究の目的

近年、食物アレルギーなどのアレルギー疾患が増加しています。成育医療研究センターアレルギーセンターでは、以前にヤクルト社との共同研究として、乳酸菌（*Lactobacillus plantarum* YIT0132）で発酵した果汁飲料を、牛乳アレルギーの小児の経口免疫療法に追加し治療促進効果が得られるかを検証しました（牛乳アレルギー治療（経口免疫療法）に対する有効性検証試験（乳酸菌発酵果汁飲料を用いた二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験－パイロット研究）、UMIN-CTR 登録番号:UMIN000030805、jRCT 番号：jRCTs031180180）。

アレルギー疾患には患者さん一人一人の遺伝要因や環境要因など様々な要因が複雑に関与します。食物アレルギーの治療においても、どのような要因をもつ患者さんで最も治療効果があるかは明らかではありません。本研究では、上記の「牛乳アレルギー治療（経口免疫療法）に対する有効性検証試験」の匿名化されたデータセットを2次利用し、機械学習などにより解析することで、牛乳アレルギーに対する経口免疫療法が有効となる患者さんの要因を評価します。この研究の結果から、牛乳アレルギーにおける適切な治療対象者の選択、効率のよい治療の実施、患者さんのQOLの改善に繋がることが期待されます。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターアレルギーセンターにて TOY 研究「牛乳アレルギー治療（経口免疫療法）に対する有効性検証試験（乳酸菌発酵果汁飲料を用いた二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験－パイロット研究）」（UMIN-CTR 登録番号:UMIN000030805、jRCT 番号：jRCTs031180180）へ参加し、同研究を終了した参加者のみなさん。
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認および共同研究契約締結～ 2023年3月31日
- ③ 研究方法：TOY 研究にて得られた、個人情報を含まない匿名化された固定データセットを成育医療研究センター・千葉大学・ヤクルト社で共有し、機械学習を用いた探索的な解析をおこないます。

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、副作用等の発生状況、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

国立成育医療研究センター、千葉大学大学院医学研究院、ヤクルト本社 中央研究所の3者で共同研究として実施します。

本研究の研究責任者または分担研究者は、倫理審査委員会の規定にしたがって、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況に関して倫理審査委員会へ必要事項を申告し承認を得ています。

- * 国立成育医療研究センター（責任者：佐藤未織）
- * 千葉大学大学院医学研究院（責任者：川上英良）
- * ヤクルト本社 中央研究所（責任者：水澤直美・上滝恵理華）

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もしくは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ませんので、2020年11月1日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

○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