

# 研究名： 4歳未満で牛乳の緩徐微量経口免疫療法を開始した児の予後

## 1. 研究の目的

牛乳アレルギーをもつ患者さんに対する経口免疫療法は有用であると報告されていますが、その報告の多くは4歳以上の患者さんが対象のものです。また、経口免疫療法の手法も標準化されてはおりません。当院では、できる限りアレルギーの完全除去を避け、少ない量から摂取を開始し、閾値の上昇を確認しながら緩徐に摂取量を増量し、部分解除を継続することにより免疫寛容を誘導する方法(緩徐微量経口免疫療法)を実施しています。今回、4歳未満で牛乳の緩徐微量経口免疫療法を開始したお子さんの経過について明らかにすることを目的としています。

## 2. 研究の方法

- ① 研究対象:2014年1月～2018年10月に当センターを初めて受診し、そのときには乳製品を完全除去しており、4歳未満で牛乳の経口免疫療法を開始した患者さん
- ② 研究期間:倫理審査委員会承認後～2023年3月
- ③ 研究方法:対象となった方の臨床情報について診療録を基に収集し、集計・解析を行います。

## 3. 研究に用いる情報の種類

調査項目:

アトピー性皮膚炎や気管支喘息の有無、ご家族のアレルギー歴、食物経口負荷試験の結果、牛乳の経口免疫療法を開始した月齢、経口免疫療法中のアレルギー反応の有無、経口免疫療法開始後の乳製品の摂取状況、血液検査上の牛乳特異的IgE抗体価 など

**※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報と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

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

## 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ないので、2022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 平井聖子  
住所:〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1  
電話:03-3416-0181 (内線:7089)

○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 平井聖子