

研究名：ナッツ類の早期摂取指導が及ぼす影響に関する後方視的研究

1．研究の目的

食物アレルギーは世界的に増加しています。原因となる食品の上位は鶏卵、牛乳、小麦がこれまで上位を占めてきましたが、日本における最新の調査では鶏卵、牛乳に続いてナッツ類が原因の第3位となっています。特に、消費量の増加を背景に、2014年以降ナッツ類のアレルギーが急増しており、ピーナツアレルギーも高い割合で推移しています。加えて、ピーナツ、ナッツ類はアナフィラキシーを起こした際にアナフィラキシーショックを起こす割合が高いことも報告されています。

卵、ピーナツ、牛乳は早期摂取によりアレルギー発症が予防できることが科学的に証明されています。一方で、ナッツ類に関しては十分に評価されていません。乳幼児期にナッツ類をそのままの形態で摂取することは窒息や誤嚥のリスクがあるため、アメリカではパウダーやペーストを使用するように推奨しており、その場合の安全性は確保されていますが、日本も含めナッツ類の早期摂取は十分に浸透しているとはいえません。当院のアレルギー科においては、これらの状況を鑑みて、卵、乳、ピーナツと同様にナッツ類の早期摂取を指導しています。本研究は、食物アレルギーのハイリスクの乳幼児に対するピーナツ、ナッツ類の早期摂取指導が、その後の早期摂取率を向上させるかと、早期摂取後に、誤嚥や窒息などの有害事象が発生するかを調査することを目的としています。

2．研究の方法

研究対象: 当センターにて2020年8月～2021年2月までに生後6か月時点でアトピー性皮膚炎と診断された方

研究期間: 倫理審査委員会承認後～2025年5月

研究方法: 電子カルテに保存されている診療録を用いて、対象患者さんのナッツ類の摂取の可否や、誤嚥などの有害事象の発生状況、食物アレルギー発症の有無を収集し解析します。

3．研究に用いる情報の種類

臨床的背景(年齢、性別、身長、体重、アトピー性皮膚炎重症度スコア)、アレルギー疾患の家族歴等、ナッツ類の摂取可否、ナッツ類の摂取に関連する有害事象(窒息、誤嚥、アレルギー症状等)、食物アレルギーの有無、血液検査結果(総IgE, 特異的IgE, 血清TARC値, 血清SCCA2値)

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

今回の研究は後方視的研究のため、公開データベースには登録する予定はありません。研究内容については、学会発表や学术论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、**2023年11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 総合アレルギー科 原間大輔

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7289）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 総合アレルギー科 原間大輔（責任者氏名）