

(別紙1)

## 総括研究報告書

課題番号：2019B - 1

課題名：アトピー性皮膚炎を含むアレルギー疾患の発症予防および治療法開発のためのランダム化比較試験基盤整備研究

主任研究者 (所属施設) 国立成育医療研究センター  
(所属・職名 氏名) エコチル調査研究部・チームリーダー 山本貴和子

(研究成果の要約) アレルギー疾患の予防法および治療法のためのランダム化比較試験実施基盤研究を実施した。臨床研究を実施するための基盤整備を進めることができた。第一弾として、アトピー性皮膚炎に対して早期積極的介入により経皮感作を阻止することで食物アレルギーの発症を予防する RCT を実施し、基盤整備をもとに実施することが可能になった。リクルート数は 650 名中 580 名リクルートが完了し、リクルート完了間近を迎えることが可能となった。

### 1. 研究目的

本研究の目的は、アレルギー疾患の予防法および治療法のためのランダム化比較試験実施基盤研究を実施する。第一弾として、アトピー性皮膚炎に対して早期積極的介入により経皮感作を阻止することで食物アレルギーの発症を予防する RCT を実証し、世界中初、経皮感作を阻止し食物アレルギー発症を予防する方法としてガイドラインへ反映し予防法の普及を目指す。

### 2. 研究組織

研究者	所属施設
山本 貴和子	国立成育医療研究センター
斎藤 博久	国立成育医療研究センター
大矢 幸弘	国立成育医療研究センター

### 3. 研究成果

本年度の研究は、アレルギー疾患の予防法および治療法のためのランダム化比較試験実施基盤研究を実施した。臨床研究を実施するための基盤整備を進めることができた。

1) 第一弾として、アトピー性皮膚炎に対して早期積極的介入により経皮感作を阻止することで食物アレルギーの発症を予防する RCT を実施し、基盤整備をもとに実施することが可能になった。リクルート数は 650 名中 580 名リクルートが完了し、リクルート完了間近を迎えることが可能となった。

2) アレルギーセンター内での臨床研究実施のための基盤整備、スタッフ教育を行い、様々な臨床研究を受け入れる基盤が確立できた。

### 4. 研究内容の倫理面への配慮

研究はヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び人を対象とする医学系研究の倫理指針(平成26年12月22日、文部科学省・厚生労働省告示第3号)に従う。研究は、各機関の倫理審査委員会(施設 IRB)で審査・承認された後に各機関の長の許可を得て実施する。研究実施に関わる者は、参加者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究実施施設の長は研究の実施にあたり、個人情報保護に必要な安全管理措置・体制を整備する。