

(別紙1)

総括研究報告書

課題番号：2020B-13

課題名：鶏卵アレルギー児に対する安全性の高い経口免疫療法の開発

主任研究者 国立成育医療研究センター アレルギーセンター
非常勤医師 石川 史

(研究成果の要約) 申請者らは食物を少量で開始し少量で維持する経口免疫療法(微量開始法)で重篤な副作用なく耐性獲得が得られる可能性をPilot研究で見だし、診療および本研究結果に基づき、当院で安全性・有効性の高い経口免疫療法を開発するために、以下の研究計画を立案した。試験食など資材の準備を進め、2021年3月に参加者リクルートを開始した。

1. 研究目的

本研究の第一の目的は、安全性に優れる経口免疫療法を開発することである。このため試験治療である微量維持法の安全性を二重盲検ランダム化比較試験にて検証する。

アレルギー症状を誘発しない安全性の高い微量維持法を実現することで、アレルギー症状出現に対する恐怖心など患者の心理的な負担を軽減し、治療中断を回避し高いアドヒアランスを保ちながら治療継続ができる。重症食物アレルギー患者も含め、すべての食物アレルギー患者への標準的治療法を開発する。

2. 研究組織

研究者	所属施設
主任研究者 石川史	国立成育医療研究センター アレルギーセンター
分担研究者 宮地裕美子	国立成育医療研究センター アレルギーセンター
山本貴和子	同上
大矢幸弘	同上
研究協力者 小林徹	国立成育医療研究センター 臨床研究センター
菊地佳代子	同上
朴慶純	同上

3. 研究成果

本年度は研究計画を熟考の上確定し、2020年7月に当センター倫理審査委員会の

承認を得た。

臨床研究センターの支援を受け、データ管理部とデータマネジメントの調整を実施し、UMINへの臨床研究登録を行った。その後、研究開始に向けて各部署との調整、資材や治療食の準備が完了した。

2021年度末にプロトコルの再調整を終え、3月より研究登録者のリクルートを開始した。本報告書作成時の2021年5月には試験参加者の登録が完了し、試験治療が開始されたことを報告する。

4. 研究内容の倫理面への配慮

本研究は、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。

本研究は、臨床研究法に基づいた当施設の倫理審査委員会での審査・承認された後に施設長の許可を得て実施する。研究の開始に先立ち、研究参加者に対して説明文書に基づき説明し、十分な理解を得た上で、研究への参加について参加者の自由意思により文書で同意を得る。研究参加は参加者の自由意思で決定でき、研究に参加しないことによって不利益を受けることがないことも併せて説明する。研究参加後も参加者の自らの意思により研究参加を中止することは可能であり、参加中止後も参加者個人に対して一切の不利益が生じないよう努める。未成年の参加者に対しては、代諾者に同意を得ることし、小学生以上の未成年の参加者に対してアセントを取得するため、アセント文書を作成した。

個人情報の保護に関する法律および施設の個人情報保護規定に基づき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し、個人情報保護に必要な安全管理措置・体制を整備する。参加者の個人情報は、必要な場合には個人を識別できるように、変換対応表を用いる方法による匿名化を行う。個人情報は施設の個人情報管理者により適切に管理する。研究の結果を公表する際も参加者を特定できる情報は使用せず、研究で得られた参加者のデータは本研究の目的以外には使用しない。検体試料の管理・保管については、特定の個人を識別することができないように研究 ID を付与して管理する。研究で得られた同意書、アンケート用紙などの資料やデータは研究が終了してから 5

年間は鍵付きの棚に保管する。

所属学会および施設の利益相反マネジメントポリシーに従い、研究成果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に利益相反について開示する。本研究は平成 31 年度科学研究費助成事業－科研費－および公益財団法人の助成金を資金源として実施することとし、研究資金提供者は本研究の計画、実施、解析、発表のいずれにも関与しない。

申請者は、国立成育医療研究センターで行われている研究倫理教育講習を毎年受講しており、連携研究者も毎年の研究倫理教育講習を受講済みである。申請者は、小児科専門医更新に必要な倫理講習も受講している。