

研究協力をお願い

ご家族にアトピー性皮膚炎の方がいる赤ちゃんへ

ハイリスク新生児における
ケストース摂取群と麦芽糖摂取群のアトピー
性皮膚炎の予防効果を探索する
二重盲検無作為化二群並行群間比較試験
(研究の正式名称です)

赤ちゃんの
腸内環境を整えて、
アトピー性皮膚炎
発症予防へ

キティ ステディ
<KITYstudy研究事務局>

Tel : 03-3416-0611

E-mail: allergy_research@ncchd.go.jp

(件名に「KITY study」の記載をお願い致します)

国立成育医療研究センター アレルギーセンター

研究責任者: 齋藤麻耶子



◆参加者募集しております◆

<研究目的>

アトピー性皮膚炎のハイリスク新生児を対象として、プレバイオティクスを摂取する場合と、プラセボ（一般に食品として使用されている麦芽糖）を摂取する場合を比較して、プレバイオティクスによるアトピー性皮膚炎の発症を予防する効果があるかどうか、安全に使用できるかを調べることを目的としています。

<参加できるお子さんは？>

- 同意取得時において日齢6以内の新生児
- 両親、兄弟の少なくとも一人がアトピー性皮膚炎を罹患したことがある新生児
- 本試験の参加にあたり、説明を受けた後、十分な理解の上、代諾者より文書同意が得られた新生児

☆多胎児や帝王切開の場合ご参加頂けません。その他にも除外基準がありますことをご了承下さい。

<方法>

プレバイオティクス群 50名

プレバイオティクスを以下の用量、回数で毎日摂取する

- 新生児期：0.3g/回を1日3回（0.9g/日）
- 生後31日から生後20週の外来まで：0.5g/回を1日2回（1.0g/日）

麦芽糖群 50名

麦芽糖を以下の用量、回数で毎日摂取する

- 新生児期：0.3g/回を1日3回（0.9g/日）
- 生後31日から生後20週の外来まで：0.5g/回を1日2回（1.0g/日）

【2群共通の試験期間中のお願い事項】

- 保湿剤として、提供した保湿剤を1日1回以上使用します。
また、洗浄料（頭部はベビーヘアシャンプー、顔・体はベビー全身シャンプー）を1日1回使用します。



ミルクークリーム



ヘアシャンプー



全身シャンプー

- 生後20週の評価外来までは離乳食（粉ミルク、母乳以外の食品）は開始しないでください。
その他の詳細は、事務局までお問合せ下さい。

<研究のスケジュール>

退院してから生後2週までに、ご自宅にプレバイオティクスもしくは麦芽糖を送付させて頂き、毎日摂取していただきます。4、12、20週時に来院していただき、アトピー性皮膚炎を発症していないか確認させていただきます。

visit1

出生～退院(日齢6)まで

- ・同意書記入
- ・身長体重測定
- ・皮膚診察
- ・角質水分量/経皮水分蒸散量の測定
- ・便検査

visit2

1か月健診

- ・身長体重測定
- ・皮膚診察
- ・日誌/残化粧品確認
- ・角質水分量/経皮水分蒸散量の測定
- ・便検査

visit3

生後12週

- ・身長体重測定
- ・皮膚診察
- ・日誌/残化粧品確認
- ・角質水分量/経皮水分蒸散量の測定
- ・便検査

visit4

生後20週

- ・身長体重測定
- ・日誌/残化粧品確認
- ・皮膚診察
- ・角質水分量経皮水分蒸散量の測定
- ・便検査
- ・血液検査

※アトピー性皮膚炎を発症した際にはその時点で研究は終了となります。
ご希望であれば、当科で診察させていただきます。

- ★どちらのグループになるかはコンピューターで自動的に決めます。
- ★使用していただく石けん、化粧品はこちらから提供いたします。
- ★研究にご協力いただいた場合、研究協力費もごさいます。
(visit2以降、受診時に謝礼を進呈いたします)

