

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

以下、本文-----

新規開発誤嚥リスク低減離乳食によるピーナッツ・ナッツ類アレルギー予防研究

1. 研究の対象

研究開始日から西暦 2026 年 3 月 31 日までに当センターを受診し、血液検査で 1 つ以上の食物抗原に感作を有する 11 ヶ月以下の方

2. 研究目的・方法・研究期間

目的

ナッツ類は様々なお菓子や調理に使用されていますが、本邦でのナッツ類アレルギーは急速に増加しています。さらにナッツ類アレルギーでは重篤な症状を呈する頻度が高いことも知られています。一方で、ナッツ類アレルギーは一度発症すると、自然には治りにくいと考えられています。

このため、ナッツ類アレルギーの発症を予防する方法を開発することは重要と考えられます。食物アレルギーを予防する方法として、乳児のうちに食物を摂取することで食物アレルギーを予防する研究は多数行われており、鶏卵や牛乳、ピーナッツなどでその有効性が報告されています。一方で、ナッツ類アレルギーについても同様に有効なのかはまだ分かっていません。このことから、この研究ではナッツ類を早期に摂取することでナッツ類アレルギーが予防できないかを調べます。

一方で、ナッツ類は誤飲する危険があるため、一般的には乳児は摂取しないよう推奨されています。この研究では、誤飲リスクの少ないフリーズドライのナッツ類の離乳食(パクパ®)を使用することで、安全にナッツ類の早期摂取を実現します。本研究では、パクパ®を用いて、ピーナッツおよびナッツ類アレルギーのリスクが高い乳児において、ピーナッツ、クルミ、カシューを早期に摂取することにより、通常の食生活指導と比べてナッツ類に対するアレルギーの数値が上がる(感作)を予防できるかを調べます。この研究で予防効果が示されたならば、将来的にはパクパ®を用いて比較的簡便にナッツ類アレルギーを予防できる可能性があります。

この研究の目的は幼児期のナッツ類の早期摂取によりナッツ類アレルギーを予防でき

方法

対象となる患者さん

この研究に参加していただくためには、いくつかの参加の条件があります。

●研究に参加していただける方の主な条件

1) 研究開始日から西暦 2026 年 3 月 31 日までに当センターを受診し、血液検査で 1 つ以上の食物抗原に感作を有する 11 ヶ月以下の乳児

●研究に参加していただけない方の主な条件

- 1) 重症アトピー性皮膚炎を有する
- 2) ピーナッツ、クルミ、カシューのいずれかに対する感作または症状が出たことがある。
- 3) 免疫系に影響を及ぼす疾患(自己免疫疾患、免疫複合体病、免疫不全症等)がある。
- 4) 心臓、肝臓、腎臓、血液(鉄欠乏性貧血を除く)疾患の既往歴又は合併症がある
- 5) 定期的にステロイドの全身投与を受けている。
- 6) 生物学的製剤の全身投与を受けている。

その他、いくつかの基準がありますが、診察や検査の結果から担当医師が判断しますので、詳しくは担当医師にお尋ねください。また、検査の結果によっては、この研究に参加できないこともあります。

研究方法



患者さんを1歳からピーナッツ、クルミ、カシューを導入する方と導入しない方とにランダムに割り付けます。どちらになるかは患者さんも医師も選べません。前者はピーナッツ、クルミ、カシューをパクパの形態で、週2-3回の頻度で1歳から1歳6ヶ月まで(24週間)摂取継続します。ピーナッツ、クルミ、カシューナッツはそれぞれ0.2g含まれます。後者はプラセボ(ピーナッツ、クルミ、カシュー含まないもの)をパクパの形態で、同様に週2-3回の頻度で1歳から1歳6ヶ月まで(24週間)摂取継続します。両者とも、1回につき3種類分まとめて摂取します(前者ではピーナッツ、クルミ、カシューの3種類、後者ではプラセボを同量)。摂取した日や、何か症状が出た場合には日誌に記録をします。両群とも1歳6ヶ月と2歳時点で血液検査を行い、3抗原に対する感作の有無を評価します。また、感作を認めた場合は食物経口負荷試験により即時型アレルギーの有無を評価します。

スケジュール

調査項目	研究参加前	1歳まで	1歳3ヶ月	1歳6ヶ月	1歳9ヶ月	2歳
臨床情報 ^{*1}		○	○	○	○	○
食事調査 ^{*2}		○	○	○	○	○
EASI ^{*3} 経皮水分蒸散量 ^{*4}		○		○		○
血液検査 ^{*5}	○			○		○

本研究のスケジュール

*1：体重、栄養方法・食生活、アレルギー疾患の既往、その他疾患の既往などを調べます。

*2：研究中に摂取した食材を調べます。

*3：湿疹の程度の評価を行います

*4：皮膚の乾燥の程度の評価を行います

*5：1回の採血量は、4mLです。血算、総IgEおよびアレルギー特異的IgE、TARCを調べます。

外来の受診は通常診療に併せて3か月に1回程度を予定しております。

研究参加期間

この研究に参加された場合の予定参加期間は、研究参加から1歳までの数ヶ月、試験食事の投与または通常の食事指導の期間6ヶ月、後観察期間6ヶ月～1年間、合計1年～2年の研究参加期間になります。

研究全体の予定期間は、研究開始日から2027年3月31日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

試料：血液

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

この研究は、他の施設と共同して実施されます。

(研究代表者)

相模原病院小児科 部長 柳田 紀之

(共同研究機関)

宮城県立こども病院	アレルギー科・科長	三浦克志
あいち小児保健医療総合センター	アレルギー科・医長	北村勝誠
昭和医科大学病院	小児科・教授兼外来医長	今井孝成
国立病院機構三重病院	アレルギー疾患治療開発研究室・室長	桑原優

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、試料・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ませんので、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。

研究責任者：

あいち小児保健医療総合センター
部署名 アレルギー科 北村勝誠
〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地
電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究代表者：

相模原病院小児科 部長 柳田 紀之

-----以上