

研究名：蒸しパンやパンケーキ等の調理法によるアレルギー症状誘発閾値の変化に関する検討

1．研究の目的

アレルギー疾患は20世紀後半から先進国で急増し、わが国におけるエコチル調査では食物アレルギー(food allergy, 以下FA)の有症率は、1、2、3歳児でそれぞれ7.6%、6.7%、4.9%、全国の保健関係施設に対する調査(2016年)で4.0%などが報告されています。その中でも鶏卵・牛乳アレルギーは小児の即時型食物アレルギーの原因食品として全体の56.7%を占めるとされています。

鶏卵・牛乳アレルギーの予後として、わが国の報告では乳幼児期に発症した鶏卵・牛乳アレルギーの耐性化率はそれぞれ3歳までに30%、32.4%、6歳までに66%、84.8%という報告があります。特に鶏卵アレルギーについては、1歳で診断された患児の調査において、3歳時点の耐性化率は30.9%と低い結果でした。鶏卵・牛乳アレルギーの耐性獲得(原因食物に対する症状の誘発が完全でない状態)のためには、食物経口負荷試験(oral food challenge, OFC)で症状誘発閾値を評価し、安全摂取可能量を日常的に摂取することが重要であると考えられています。鶏卵や牛乳の食物経口負荷試験を実施するにあたって、負荷食品として全卵の場合は固ゆで全卵や卵焼き・炒り卵、乳製品の場合は牛乳やヨーグルト等を使用することが多いですが、実臨床では口腔違和感の出現や患者さんの嗜好に合わないなどの理由から、鶏卵や牛乳を用いて調理した蒸しパンやパンケーキなどの代替品を用いることもしばしばあります。しかし、蒸しパンなどの調理品は加熱による凝固・変性や小麦とのマトリックス効果(加工食品中のタンパク質、脂肪、糖などの成分同士が影響を及ぼしてアレルギー症状を起こしにくくする効果)によって低アレルゲン化されることが知られており、ゆで卵白や牛乳などの非調理品と比較して症状誘発閾値が異なる可能性があります。その明確な差異について現在十分に検討されていません。本研究では、鶏卵あるいは牛乳アレルギーが疑われる患者さんに対して、ゆで卵白・牛乳(非調理)あるいは蒸しパンでそれぞれ調理した場合の症状誘発閾値を比較し、あわせて患者さんの臨床的背景を勘案して予測モデルに相違があるか検証します。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2013年11月～2022年10月までに食物アレルギーのうち鶏卵または牛乳アレルギーと医師が診断または疑い、食物経口負荷試験を実施した方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2024年3月

研究方法：電子カルテに保存されているゆで卵白・牛乳及び調理した蒸しパンを使用した食物経口負荷試験を実施した診療記録を後方視的に解析し、症状誘発閾値や臨床的背景を比較検討します。

3 . 研究に用いる情報の種類

電子カルテに保存されている診療記録

症状誘発閾値、臨床的背景(カルテ番号、年齢、性別、他のアレルギー疾患[気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎・結膜炎]の既往、移植歴の有無、他の食物アレルギーの合併の有無、血液検査結果 [総 IgE 値、粗抗原 IgE 値、コンポーネント IgE 値]、負荷量、出現した症状、症状出現時の治療内容 等)

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、学会発表や学術論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、**7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 アレルギーセンター 総合アレルギー科 松本 恭明

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7032）

研究責任者：

国立成育医療研究センター アレルギーセンター 総合アレルギー科 松本 恭明