研究名：

離乳期乳児における卵白を含む微量全卵粉末摂取の安全性に関する研究

１．研究の目的

以前に成育医療研究センターで、鶏卵アレルギーを予防するために早く全卵をたべることが良いということを発表しましたが、卵白を早い時期に食べることが浸透していません。そのため、簡便に全卵を摂取するために、以前の研究をもとにして作られた卵白を含む全卵乾粉末を、離乳期（生後 5-12 か月）に摂取することの安全性を評価することが目的です。

２．研究の方法

① 研究対象：2023 年 1 月 1 日から 7 月 31 日までに当センターのアレルギー科を受診され、保護者の方のご希望で全卵加熱乾燥蛋白を摂取した方が対象です
② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2025 年 3 月
③ 研究方法：後方視的観察研究です。電子診療録から，摂取開始時の月齢や有害事象の有無を抽出します。

３．研究に用いる情報の種類

摂取開始時の月齢、性別、医師の診断した喘息・アトピー性皮膚炎・アレルギー性鼻炎・鶏卵以外の食物アレルギーの有無、全卵加熱粉末の摂取に関連する救急受診歴、全卵加熱粉末摂取に関連する即時型アレルギー症状の有無、有害事象、アドヒアランス（摂取頻度）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

研究内容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．お問合せ先

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ませんので、2023 年 12 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。

〇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　濱口冴香
住所：〒157-8535　東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線 7955）

〇研究責任者：
国立成育医療研究センター　アレルギーセンター　濱口冴香