（別紙１）

総 括 研 究 報 告 書

課題番号		2023B-14
研究開発課題名		ハイリスク乳児を対象としたミックスナッツパウダー早期摂取によるナッツアレルギー予防効果を検証する無作為化二群並行群間比較試験（第二相）
分類※		□①　☑②　□③　□④　□⑤　□⑥　□⑦
区分		□A　☑B　□C　□E　□S
主任研究者	所属	アレルギーセンター
	役職	医師
	氏名	齋藤麻耶子

実施期間	2023 年　4 月　1 日　～　2024 年　3 月　31 日

※分類は下記①～⑦より選択

① 日本の成育分野の疾患の研究の基盤となる研究

② 診断、治療及び予防法の開発に関する研究

③ 発症機序や病態の解明等を行う研究

④ 診断や治療のための基準の開発等に関する研究

⑤ 患児・者の QOL 向上に結びつく研究

⑥ 研究的視点や技術をもつ医療従事者を育てるための研究
（プロトコル作成のフィージビリティー研究）

⑦ 政策提言に結びつく研究

成果の概要

今年度は、電子カルテの後方視的レビューの実施による事前検討、研究プロトコール内容の検討、試験食品の開発、多施設研究として研究協力施設の調整を実施した。

電子カルテの後方視的レビューにおいては、乳幼児期におけるクルミの IgE 抗体産生について、鶏卵など他の主要アレルゲンと比較してどのタイミングから始まってくるのかを検討した。結果、鶏卵のアレルゲン感作については生後 0－4 か月から陽性となってくるのに対して、クルミ抗原の感作は生後 3－6 か月頃から見られ始め、明らかに陽性率が上昇してくるのは生後 18 か月以降からとタイムラグが認められることが分かった。また、臨床においてアトピー性皮膚炎の乳児へ離乳食期にナッツ類の安全な形態での摂取を勧めた場合、生後 12 か月時点でクルミの摂取ができていたのは 30%であることを明らかにした。

これらの知見をもとに、研究プロトコールの具体的内容を検討し、当初予定していたクルミ摂取群とプラセボ摂取群の比較試験から、幼児で急増しているクルミアレルギーについて、生後 6-8 か月から摂取する離乳食初期クルミ開始群と、生後 12－14 か月から開始する離乳食完了期クルミ開始群で、クルミアレルゲンコンポーネントである Jugr1 感作について非劣性試験を行う方針に変更した。プロトコールについて、臨床研究センター　モニタリングユニットおよびデータマネジメントユニットと連携し、試験実施にむけた研究計画書の推敲を重ねた。試験

食品については、株式会社ビー・ケースと共同研究契約を締結し、試験内容に沿って 3 段階のクルミ蛋白量を含むクルミ粉末の開発を進めた。試作品について、乳児にとって摂取安全に摂取可能な形態であるかを主任研究者、分担研究者で検討し、株式会社ビー・ケースへフィードバックを行った。
また、多施設研究としての実施を目指し、研究内容について同意を得られた 4 施設と実施要件の確認を進めた。