

研究名: スキンケア介入によるアトピー性皮膚炎と食物アレルギー: システマティックレビュー・データ統合によるメタアナリシス

(国際共同研究)

1. 研究の目的

成育を含め海外でもスキンケア介入によるアトピー性皮膚炎・食物アレルギー発症予防効果をみる研究が行われております。国、人種、家族歴など様々な背景をもつ参加者を統合的に検討することにより更なるスキンケア介入の予防効果を検討することが可能と考えております。

本研究では、当センターのスキンケアによるアトピー性皮膚炎や食物アレルギー予防に参加したお子さんのデータと諸外国の協力施設のデータを合わせて、解析をすることによりスキンケア介入によるアトピー性皮膚炎および食物アレルギーの発症予防を検証します。

2. 研究の方法

＊研究対象

当センターのアレルギーセンターで実施した下記の研究に参加して下さったお子さんです。

受付番号: CT201902

課題名: PAF Study: ハイリスク新生児におけるファムズベビーの 1 日 2 回塗布群またはファムズベビーの 1 日 1 回塗布群と 2e(ドゥーエ)の 1 日 1 回塗布群のアトピー性皮膚炎の予防効果を探索する
評価者盲検無作為化三群並行群間比較試験 JRCTs031200070

研究責任者: 大矢幸弘

研究期間: 2020 年 8 月から 2021 年 9 月

＊研究方法

上記研究で収集した診療情報を匿名化(だれの情報か直ちに判別できない)した上で、エクセルファイルに記載し、Imperial College of London(責任者: Robert Boyle)に提供します。

該当する研究患者識別対応表は成育で、保管・管理し、外部への提供はしません。

Imperial College of London(責任者: Robert Boyle)では、海外で実施された研究のデータと合わせて解析します。

＊研究期間

倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる情報の種類

体から取得された試料ではなく、背景情報や臨床検査値、治療内容についてすでに研究で集めたデータです。新たに情報をいただくことはありません。

- 1) 背景情報:性別、年齢
- 2) 臨床検査値:アトピー性皮膚炎や食物アレルギーに関する検査値
- 3) 治療内容

※ 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. 試料・情報の公表

結果は学術雑誌や学会などで公表されますが、その際個人を特定できる情報は一切公表されません。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター(責任者:山本貴和子)
Imperial College of London(責任者:Robert Boyle)

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ませんので、2024年10月31日までに下記の連絡先へお申出ください。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 山本貴和子
住所:東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話:03-3416-0181(内 710)

○研究責任者:

Department of Medicine, Section of Paediatrics, Imperial College London
Robert J Boyle, NIHR Clinical Lecturer