「食物アレルギーの児における、食物に対する嗜好の検討」

国立病院機構三重病院　臨床研究部・小児科
長尾みづほ　服部共樹　安田泰明　藤澤隆夫

1.　研究の目的

食物アレルギーの児において、食物負荷試験で陽性例は対象食物の摂取制限を指示される。数年後、対象食物に対する耐性を獲得し、自由に摂取できるようになったときに、対象食物を含む食品に対して、児がどのような嗜好を持ち、どのような食行動をとるかを検討する。

2.　研究の背景及び意義

食物アレルギーは小児の約 5%と頻度の高い疾患であり、特に卵、牛乳、小麦はその中の約 40%、15%、8%と頻度が高く、乳児期、幼児期と早期のアレルギーの原因ともなる。数多くのアレルギー患者が存在するにもかかわらず、除去を行った場合の、その食物への食行動への影響に関しての検討はほとんどなされていない。そのため、食物除去をされた児の嗜好を調査、分析することで、今後の食生活への指導に有用であると考えられる。

3.　研究対象者及び適格性の基準

2007 年 1 月~2011 年 12 月に当院にて食物の経口負荷試験を施行した児

4.　研究の方法

上記に該当する児のいる家庭に、アンケート依頼し、インターネット上のアンケートに回答して頂く。

インターネット上のアンケートでは、
アンケートの記入に関する同意
今後もアンケートに協力してもらえるかの同意
震災時などの非常事態の際に、今回の情報を利用できるかの同意の確認をし、
アンケートの記入に関する同意を頂いた方に本人確認のため
送付した「アンケートのお願い」に記載された数字、負荷試験を施行した時の名前、
生年月日、性別を入力。

5.　評価項目

過去に除去していた食べ物を
鶏卵 牛乳 小麦 大豆 魚 果物 野菜 ソバ ピーナッツ その他のナッツ類 ゴマ その他
より複数選択、選択可で選択。

現在除去している食べ物を
鶏卵 牛乳 小麦 大豆 魚 果物 野菜 ソバ ピーナッツ その他のナッツ類 ゴマ その他
より複数選択、選択可で選択。

卵 牛乳 小麦を選択した方は、以下の除去の程度に関するアンケートの中から一番近いものを選ぶ。

卵

完全除去
パンなど微量に含むものだけ食べている
加熱した鶏卵なら少量食べている
加熱した鶏卵ならあまり気にせず食べている
生卵を除去している

牛乳

完全除去
パンなど微量に含むものだけ食べている
焼き菓子など少し牛乳を含むものを食べている
ヨーグルトなどの乳製品発売日食べているが牛乳そのものはたくさん飲んでいない
牛乳そのものだけ飲んでいない

小麦

完全除去
調味料などの微量に含むものだけ食べている
クッキーなど少し小麦を含んでいるものを食べている
おかず（コロッケやてんぷら）は食べている
食パン半分程度なら食べている

除去は支持されたことはないが、まだ食べたことがない食べ物を
鶏卵 牛乳 小麦 大豆 魚 果物 野菜 ソバ ピーナッツ その他のナッツ類 ゴマ その他
より複数選択、選択可で選択

一番ひどいアレルギー反応を起こした食べ物を
鶏卵 牛乳 小麦 大豆 魚 果物 野菜 ソバ ピーナッツ その他のナッツ類 ゴマ その他
より選択

過去にアナフィラキシーを起こしたことがあるかを　はい　いいえ
アナフィラキシー反応かどうかわからない　より選択
エピペンの処方の有無を選択

エピペンを持っていることで　親　子にとって安心感がある　不安があるより選択

下記の食品リストより、好き　嫌い 食べたことないのいずれかを選ぶ。

クッキー　カステラ　ウィンナー　コロッケ　ハンバーグ　オムレツ　からあげ
茶碗蒸し　マヨネーズ　牛乳　バター　生クリーム　コーヒー牛乳　フルーツ牛乳
ココア　乳酸菌飲料　ヨーグルト　チーズ　チョコレート　グラタン　シチュー
アイスクリーム　ケーキ　ハム　プリン　カルボナーラ うどん 餃子
コンソメスープ 食パン ラーメン そうめん カレー お好み焼き
天ぷら 醤油 ドーナッツ

以下の項目に対して、
全くない、ほとんどない　どちらともいえない　少しある　かなりあるより選択

食物アレルギーがあることにより親が自分の子供に対して、
食べ物に対しての不安を感じている
ほかの子供との違いを感じている
食事制限による欲求不満を感じている
食べたことのない食べ物への恐れを感じている
子供が食べ物に反応するのではないかという私の不安を気遣っている

食物アレルギーのために、子供は
身体が不調となる
情緒が不安定となる
変化に富む食事ができない

食物アレルギーのために子供は、下記によってよくない影響を受けてきた
同世代の他児よりも、常に大人に心配されていること
同世代の他児よりも、早く分別がつくようにならなければならない
同世代の他児よりも、環境が制限させていること

食物アレルギーのために、下記の制限があり、子供の外出環境を制限する
家族で安心して行くことができるレストラン
家族で安心して行くことができる行楽地
他人の家での交流（お泊り、パーティー、遊ぶこと）

食物アレルギーのために、子どもは
新しい場所へ行くことに対して不安を感じている
食べ物について常に気を配らなくてはならないと感じている
食事が含まれる行動では仲間外れにされていると感じている
前もって十分な準備が必要なために、家族で外出することがしばしば制限されていると不満を感じている
アレルギーを引き起こす食物を誤って摂取してしまうのでないかと不安を感じている
知らない大人/子どもとの食事をすることが不安である
社会活動が制限されて欲求不満を感じている

食物アレルギーのために、子どもは
同世代の他児よりも全般的に不安になりやすい
同世代の他児よりも全般的に用心深い
交流場面において、同世代の他児と同じような自信を持てない
食物アレルギーなんてなければいいと望んでいる

食物アレルギーのために、子どもは
自分の将来（いろいろなチャンスや人間関係）について不安を感じている
多くの人が、食物アレルギーの重篤な特徴を理解していないと感じている
加工食品のラベルの不備化気にしている
食物アレルギーが、生活全般を制限してしまうと感じている

6. 統計的事項

目標症例数：
研究期間内に当院にて負荷試験を行った症例を目標症例数とする。

7. スケジュールあるいは研究期間

臨床研究審査委員会承認日～西暦 2017 年 12 月 31 日
（調査対象期間：西暦 2007 年 1 月～2011 年 12 月）

8. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

8.1. 負担並びに予測されるリスク

本研究に参加することによる研究対象者に生じる負担並びにリスクはない。

8.2. 予測される利益

本研究の震災時などの非常事態の際に、今回の情報を利用に関して同意が頂けた場合、災害時のアレルギーネットワーク作成をし、災害時に必要ない児に、必要ない食品を提供することが出来る可能性がある。また、アンケート参加者には 1000 円の Quo カードを進呈する。

9. 研究の変更、中止・中断、終了

9.1. 研究の変更

研究実施計画書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ臨床研究審査委員会の承認を必要とする。

9.2. 研究の中止、中断

研究責任者は、臨床研究審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止または中断を決定した時は、速やかに院長にその理由とともに文書で報告する。

9.3. 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに研究終了報告書を院長に提出する。

10. 研究の科学的合理性の根拠

本研究の目的について検討した研究は少ないため、後向き研究で情報を収集する。目標症例数の設定根拠及び統計解析の方法は、6. 統計的事項に示す。

11. 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、新たに試料・情報を取得することはなく、既存情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対象者からはアンケートへの応答をもって同意を得たとする。

12. 個人情報の取扱い

研究に携わる者は、個人情報の取り扱い関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。調査により得られた情報を取り扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に符号もしくは番号を付与する。対応表は研究責任者が鍵のかかるロッカーに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行わない。

本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。また、将来、この研究で得られたデータを別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する（二次利用）可能性がある。そのような場合でも個人が識別できない形にし、個人情報を厳重に管理する。

13.　　情報の保管及び廃棄の方法

研究責任者は、研究等の実施に関わる文書を医局の鍵のかかるロッカーに保管する。

保管期間は、今後の疫学調査にも使用されるため、個人情報を適切に管理して保管される。

14.　　院長への報告内容及び方法

以下の場合に文書にて院長に報告する。

1) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合
2) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
3) 研究を終了（中止）した場合
4) 研究の進捗状況（年に１回）

15.　　研究対象者の費用負担、謝礼

研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。また、謝礼も発生しない。

16.　　研究結果の公表

研究者は、本研究の成果を以下の関連学会等において発表することにより公表する。

17.　　研究資金及び利益相反

本研究は、ニッポンハム食の未来財団研究助成事業の研究資金で実施する。また、本研究の研究者は、「三重病院における臨床研究に係る利益相反マネジメントに関する規約」に従って、臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

18.　　研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者やその関係者からの相談窓口は、研究責任者とし、連絡先を公開文書に記載する。

19.　　研究業務の委託

研究に関する業務の委託はない

20.　　研究の実施体制

国立病院機構三重病院　臨床研究部

研究責任者　長尾みづほ

21.　　参考資料・文献リスト

1. Kate M, Jane G, Gillian G, Tara D, Syed H, et al. Cows' milk exclusion diet during infancy: Is there a long-term effect on children's eating behaviour and food preferences? Pediatric Allergy and Immunology 2016: 27: 141-146

2. 泉 信夫. 小児の食欲特性の遺伝的側面と肥満. 島根医学 2015: 35: 25-30