<table>
<thead>
<tr>
<th>研究課題名</th>
<th>発芽玄米摂取によるアレルギー性鼻炎に対する治療効果の検討</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>通年性アレルギー性鼻炎を有する子どもを対象に、医学的検査やアレルギー自覚症状の他に、生活習慣、食生活習慣およびQOLに関するアンケート調査を実施して、発芽玄米長期摂取によるアレルギー性鼻炎治療効果を多角的・総合的に検討する。</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>フリガナ</th>
<th>名</th>
<th>連絡先</th>
<th>住所</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>氏名</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>e-mail</th>
<th>所属学会等</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>個人情報のため</th>
</tr>
</thead>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>当研究所の認知方法</th>
<th>1) 当研究所ホームページ</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>2) 学会誌もしくは学術雑誌（誌名：）</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>3) インターネット告知（サイト名：）</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>4) 学会等のメール告知（団体名：）</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>その他（大学に配布されたチラシ（募集要項））</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

希望する助成金額

1) 10万円 2) 100万円 3) 200万円 4) 300万円

<table>
<thead>
<tr>
<th>希望する助成年数</th>
<th>1) 1年間 2) 2年間 3) 3年間</th>
</tr>
</thead>
</table>

※希望の番号を記入

応募する研究に関連して当研究所以外から交付された研究費があれば記入（過去5年分）

<table>
<thead>
<tr>
<th>交付年次</th>
<th>研究費の名称および研究課題名</th>
<th>金額</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>なし</td>
<td></td>
<td>千円</td>
</tr>
</tbody>
</table>

整理番号（記入しないこと）
【実施目的】1．構造化要約

本欄には、目的と計画の要約を1,000字以内で明確に記入してください。
ただし、数年間にわたる助成研究を希望する場合は、【方法】と【予想される結果】については、
全体に加えて各年度ごとについても簡潔に記入してください。

※文字数が1000字を超えるものに関しては、助成研究の対象外となるため必ず字数を厳守すること。

【背景】

アレルギー性鼻炎をはじめとするアレルギー疾患の増加が世界的な規模で問題となっている。アレルギー
発症は1960年後半から増加し始め、1970年以降に急増して今なお増加に続いていている。しかしながら、ア
レルギー性疾患の根本的な予防法や治療法は確立していないのが現状である。

発芽玄米には、豊富な栄養成分が含まれており、これにより免疫力が抵抗力を向上させる可能性、さらには
抗アレルギー作用があるという報告がある。しかし、実際に発芽玄米をヒトが摂取することで効果があ
るかどうかはわかっていない。

【目的】…約200文字程度

本研究では、発芽玄米摂取によるアレルギー性鼻炎に対する治療効果を実証するため、発芽玄米の摂取
により、1）自覚および他覚的検査（専門医による鼻炎症状の判定）による鼻炎症状が軽減・消失すること
と、2）アレルギー特異的マーカー（血中IgE、好酸球数、好塩基球数）が低値を示すこと、3）アレル
ギーは緩解期（一時に症状が消失する時期）が存在するため、1年以上を通しての変化、4）生活習慣、
食生活習慣およびQOL（生活の質）により実生活上での改善の程度を調べる。

【方法】…約300文字程度

1）協力専門医のいる新潟県秋田県市内を中心に被験者の募集を事前に開始する。2）被験者がある程
度集まった時点で被験者を対象に説明会を実施し、本研究に対して理解・同意をいただいた
方を対象に研究を開始する。3）目的内記述の調査項目を研究開始前に調べる。4）患者を通じて被験
者の自宅に発芽玄米を供給し、発芽玄米を毎週の主食に3割配合して継続的に摂取してもらう。
5）血行動態、生活習慣、食生活習慣およびQOLのアンケート調査を半年ごとに、専門医によるアレルギー症状の
他覚的所見を3ヶ月ごとに实施する。

このような多角的検査により、発芽玄米の長期摂取がアレルギー性鼻炎の治療法となるか総合的に検証
する。

【予想される結果】…約200文字程度

本研究では、発芽玄米の低アレルギー食品としての効果もさることながら、栄養バランスのよい発芽玄
米の長期的摂取により、免疫系が賦活され、抗アレルギー作用が発現してアレルギー症状が緩和されるの
ではという考えのもとで研究計画を作成した。本研究により、全人口の3割近くもいるといわれるアレル
ギー疾患者の希望となる治療法を提供したい。また、本治療法が確立すれば、国庫医療費を大幅に削
減できるため、社会的にも国家的にも意義が高いと考えている。
【実施目的】2. 計画および方法

本欄には、計画および手順・方法を時系列に沿って具体的に記入してください。

① 実施計画に相手方の同意・協力や社会的コンセンサスを必要とする場合には、関係者の全員及び個人の利益の保護のために講じる対策・措置状況について具体的に記入してください。
② 本計画に関する研究・実験活動を行っている場合、その過程（成果を含む）や準備状況等についても記載してください。
③ 具体的に研究を実施する場所や設備等が確保されているか（あるいはその必要はないのか）など、必要とする実施計画を遂行するための環境についても記載してください。
④ 企業の雇員については、業として行う研究との相関点についても記載してください。
⑤ 複数年にわたる助成研究を希望する場合は、全体に加えて各年度ごとについても研究の流れを考慮して記入してください。

①【対策・措置】本研究の導入の問題点は、被験者の知的・倫理上の問題である。そのために、保護者および被験者に対して、研究内容、必要性、協力内容について時間をかけて事前に説明する必要がある。また研究開始後も、電話、メール、面会等を通じて、綿密な連絡体制をとる予定である。

富山短期大学では、ヒトに関わる実験のうち被験者の体験を最小限に保つことのある実験については、実験計画書を年間に一度倫理委員会に提出することが義務付けられており、倫理委員会に承認を受けた研究のみが実施できるシステムとなっている。本研究は富山短期大学倫理委員会および糸魚川総合病院倫理委員会規程の承認を既に受けている。

②【過程・準備状況】発芽玄米の医学・アレルギーに対する効果のデータを国内・外から既に入手しており、情報収集はほぼ完了している。現在、申請者は本研究の準備段階に入っている。予備的研究成果を得ているため、直ぐに研究を開始できる体制が整っている。

研究体制：本研究は、3施設による共同研究である。医学的検査を新潟県糸魚川総合病院耳鼻咽喉科で（担当：）連携研究者）、資料作成やデータ解析を富山短期大学専攻科食物栄養専攻で（担当：研究者）、研究計画の見直し・修正や統計的検討を富山大学医学部統合神経科学で（担当：）連携研究者）、糸魚川総合病院では、血液検査および医学的検査を施設で、そのデータは3ヶ月毎にデータ解析施設である富山短期大学専攻科食物栄養専攻へ送付する。医学的およびアンケート調査データは、富山短期大学にて整理・解析する。また、富山大学医学部統合神経科学では、定期的にミーティングを開催して、研究計画の見直し・修正や統計的検討を行う。

③【場所・設備・環境】研究施設：医学的検査を新潟県糸魚川総合病院耳鼻咽喉科で、データ解析を富山短期大学専攻科食物栄養専攻で、研究計画の見直し・修正や統計的検討を富山大学医学部統合神経科学で行う。設備：医学的検査では、糸魚川総合病院検査部の臨床検査機器を利用。データ解析は、研究者および研究者（田村）の既存コンピュータ・ソフトで対応する。研究資料：アンケート調査の資料作成・発送、被験者への連絡・依頼、各施設との連携等は、研究者者の所属する富山短期大学の専攻科学生の補助の下、研究者者が実施する。

④【企業の職員】該当者なし

⑤【複数年研究助成】本研究は、発芽玄米の長期摂取による免疫力・抵抗能力向上にアレルギー性をいったヒトの環境改善が主目的であり、1年以上的複数年にわたる調査が必要である。そのため、次の計画を立てている。

＜平成23年度＞研究期間　平成23年4月～平成24年3月まで

被験者　新潟県糸魚川総合病院耳鼻咽喉科に通院し、アレルギー治療（対症療法）を行っている通年性アレルギー性鼻炎を有する子ども（6名～18名、20名予定）を対象とする。なお、一度に20名集めることは困難であるので、随時募集をかけて被験者の確保に努める。
【実施目的】2. 計画および方法 続き ①

発表者の募集 研究協力依頼のポスターを病院に掲示し、新潟県糸魚川市内の小・中・高等学校に資料を配布して発表者を募集。実験前に、研究説明会、資料送付、電話、メールにより、実験目的や内容について伝達して十分に説明を行った後、保護者から文書による同意を得てから研究を開始する。また、提供される血液やアンケート調査データの取得・利用に際しては、研究の方法、必要性、危険性および有用性、さらに拒否しても不利益になることなどを十分に説明した後、同意を得てから実施する。

材料 発表者 100名（1日分）×被験者 20名×3回 計 750名

発表材料の作製・配布 富山県産100％こしひかり米の卵のみを取る精米後、玄米を100％発芽させ、取扱業者（鉄道）より被験者の自宅へ配送する。その後、発芽玄米を精米し2：発芽玄米1の割合で自宅にて炊飯していただき、原則一日3食を家庭にて摂取してもらう。また、継続的に発芽米を摂取していただくため、家族（希望者）にも発芽米の摂取の依頼をして、家族の協力のもとで実施する。記録表に1日当たりの発芽玄米の摂取回数を毎日記録してもらう。（発芽玄米の费用は原価（交通費含）であるが、それでも精米に比べて高価である。発芽玄米購入費の約半分を病院費より支出することを想定しているが、不足分を研究代表者の研究費以外の研究費と被験者の私費にて賄う予定である。）

検査項目（被験者の協力内容） 1）自覚的アレルギー症状 発芽玄米摂取期間中の鼻炎の自覚的アレルギー症状を記入する記録表を配布する。アレルギー症状については、日本アレルギー協会の鼻アレルギー診断ガイドライン2005年版に基づき、くしゃみの程度を症状なし（0）、わずか（1）、軽度（2）、中程度（3）、重度（4）の5段階で評価し、記録表へ週間記入してもらう。*わずか* とおくと軽発作（1日平均発作回数）が1〜5回の場合、*軽度* とおくと軽発作が6〜10回の場合、*中程度* とおくと軽発作が11〜20回の場合、*重度* とおくと重度発作が21回以上と定義される。 2）他覚的アレルギー症状 1) RAST [radioallergosorbert test]（抗原特異的IgE測定） アレルギーの原因となる抗原（アレルゲン）に対する特異的なIgE量を測定するのが RAST である。個々のアレルゲンに対するIgE抗体の有無と量を知る検査法。反応の強さを0〜5段階に分けしてスコア2以上でIgE抗体陽性と判断する。 2）血液検査 アレルギー診断のための血液検査（RIST [radioimmunosorbert test]）（血清中に存在するIgEの総量を測定）、好酸球数、好塩基球数等） 3）専門医によるアレルギー性鼻炎症状の診断 鼻アレルギー診療ガイドライン2005年版に基づき、鼻鏡検査による「鼻腔粘膜の腫脹」、「鼻腔粘膜の色」、「水性鼻汁量」、「鼻汁の性状」を専門医が測定する。また、免疫学の指標として、血液検査項目にCD4（ヘルパープリン活性）、CD8（ヘルパープリン活性）およびCD4/CD8比を加えた。 5）使用薬剤の調査 使用中の薬剤を定期的に調査表記入してもらい、薬剤の使用頻度の減少がみられるかどうかを調査する。

1）は研究開始前のみ、2）、4）、5）は研究開始前および半年ごとに、3）研究開始後および3ヶ月ごとに検査する。

食生活習慣調査：研究開始前とその半年後に、食生活習慣についてアンケート調査を配布した。調査書は、佐々木敏氏のBDHQ（簡易型記載式食事記録問題票）・Brief-type self-administered Diet History Questionnaire（BDHQ）を用いて実施する。限定された期間内の食事の頻度で目的とする食物摂取を推定する方法である。質問紙は、15分程度の所要時間で被験者本人または、保護者によってA3両面（A4 にすると4ページ）の質問表に回答するという方法で行われる調査である。調査書はBDHQ（自記式記載式食事記録問題票）・Self-administered Diet History Questionnaire（SADHQ）に、サポートセンターへ栄養計算結果データベースの作成を依頼した。（サポートセンターでは、専用の栄養計算プログラムにより栄養計算をし、各栄養素摂取量や食品摂取量を推定する。エネルギーの栄養素構成比、無機質、タンパク質、脂質、糖質、食物繊維、食物繊維の摂取量等を日々記録する。）

生活習慣調査：本研究の開始前と半年後に生活習慣についてアンケートを配布する。アンケートは、国民健康栄養調査に基づき、食生活習慣について調査を行い、運動状況や起床・就寝時間、飲食、睡眠の習慣等について記入してもらう。
【実施目的】2. 計画および方法 続き ②

QOL 調査：研究開始前と半年後にアンケートを配布して記入してもらう。アンケートは鼻アレルギー診断
ガイドラインに掲載されている日本アレルギー性鼻炎標準 QOL 調査票を用いて実施する。調査票は 10 分
程度の所要時間で 18 項目の質問に答える調査方法である。症状なし：0 点、軽い：1 点、ややひどい：2
点、ひどい：3 点、とてもひどい：4 点、でスコア化し、QOL の変化を調査する。スコアが低いほど生活
活動への支障は低い。

データ解析：データの処理・解析は研究代表者、研究分担者（竹内）および富山短期大学専攻科学生４名
が行う。上記自覚的および他覚的アレルギー症状の各項目の値をデータ入力し、統計解析ソフト（SPSS
または Systat）を用いて、期間間の一元または二元分散分析、および相関解析による有意検定を行う。

＜平成24年度＞研究期間：平成24年4月～平成25年3月まで

被験者：新潟県魚沼総合病院耳鼻咽喉科に通院し、アレルギー治療（対症療法）を行っている通年性ア
レルギー性鼻炎を有する子ども（6 才～18 才）の募集を継続し、20 名に達した時点で募集を中止する。

被験者の募集：平成22年度と同様に、研究協力依頼のポスターを病院に掲示して被験者を募る。実験前
に、実験目的や内容について説明し十分に説明を行った後、保護者から文書による同意を得てから研究
を開始する。

材料：平成22年度と同様

発芽玄米の精製・配給・採取：平成22年度と同様

検査項目（被験者の協力内容）：平成22年度と同様に、自覚的および他覚的アレルギー症状の各項目を
定期的に検査する。

食生活習慣調査・生活習慣調査・QOL 調査：平成22年度と同様に、被験者へアンケート調査票を定期的
に発送して調べる。

データ解析：平成22年度と同様

まとめ：平成22年度および平成23年度のデータをまとめ、調査項目ごとに統計学的検証を行い、発芽
玄米の長期摂取がアレルギー性鼻炎の治療法となるか総合的に判定する。
【研究業績】

本欄には、過去5年間に発表した研究成果のうち、本研究に関連するものを選定して記入してください。ただし、（1）記入を必須とし、発表年次を現在から過去にかかのぼり、直し番号を付して記入してください。なお、学術誌へ投稿中の論文を記入する場合は、掲載が決定しているものに限ります。なお、多数ある場合には原著論文を優先して記入してください。

①研究代表者・発表者名
②発表論文名・著者名等（例えば発表論文の場合、論文名、著者名、掲載誌名、査読の有無、巻、最初と最後の頁、発表年(西暦)について記入してください。）
※以上の項目が記載されていれば、項目の順序を入れ替えても可。
※著者名が3人以上の場合は、最初の3人（申請者が4人目以後の場合は、最初の3人に加えて申請者も）について記入してください。
この場合は、総数数と申請者の掲載順（何人目か）についても記入してください。なお、研究代表者には二重下線、研究分担者には一点下線、連携研究者には点線の下線を付してください。


（注）この頁に関しては、特に無い場合提出の必要はありません。
（注）記入する業績は今回応募する研究計画に関連するもののみ記入してください。
（注）発表された論文のauthorに関しては、その全員の氏名を記入すること。
【研究経費の詳細】

本欄には、前述した研究規模、研究目的を踏まえ、研究経費の妥当性・必要性・積算根拠について記述してください。また、各費目（設備備品費、旅費、謝金等）が全体の研究経費の90%を超える場合及びその他の費目で、特に大きな割合を占める経費がある場合には、当該経費の必要性（内訳等）を記述してください。

<table>
<thead>
<tr>
<th>応募経費合計</th>
<th>&quot;&quot;&quot;&quot;円</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>使用内訳</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>設備備品費</th>
<th>消耗品費</th>
<th>旅費</th>
<th>謝金</th>
<th>その他</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>0円</td>
<td>&quot;&quot;&quot;&quot;万円</td>
<td>&quot;&quot;&quot;&quot;万円</td>
<td>0円</td>
<td>0円</td>
</tr>
</tbody>
</table>

平成23年度

平成23年度

発芽玄米（100g×1日分×20名×365日=730kg　うち400kg分）

平成24年度

血液検査費（1万円×20名×年4回）

プリンター耐用

事務用品

計0円

平成24年度

成果発表

富山-東京

2泊3日1名

計""""円

（注）経費に関しては、出来るだけ詳細に記入してください。
（注）旅費に関して、成果発表のための旅費は、国内に限り10万円を上限とします。
    海外への旅費は経費に認められません。