

分野（ 1 ）気管支ぜん息の発症予防に関する調査研究

研究課題名：ぜん息発症予防のための客観的評価指標によるスクリーニング基準

申請課題名：新生児からの皮膚バリア機能保持・シンバイオティクス投与による吸入アレルゲン感作・喘鳴・喘息発症の予防に関する研究

調査研究代表者氏名：下条 直樹

評価コメント

- ・小児喘息発症の一次予防にもつながり、重要な研究である。
- ・唯一、予防的見地からの研究である。
- ・研究計画からは、被験者の負担がかなり大きく、よくこれだけの妊婦さんから参加の同意が得られたと思う。
- ・説明したうちの1/3の参加同意とのことであることから、参加した妊婦さんは、アレルギー疾患に関心のある群というバイアスはあると思われる。ただ、アレルギー家族歴等を調整因子としてのランダムかとのことであり、群間での偏りはないと思われる。
- ・シンバイオティクス単独では有効性は認められないが、スキンケアと抱合せて行くと明らかにアトピー性皮膚炎などのアレルギー性疾患発症の予防効果があることは興味深い。
- ・皮膚バリア機能の低下がアトピー性皮膚炎の増加に関連することや腸内黄色ブドウ球菌数の増加がアレルギー性炎症に影響することを示したことは有用性が高い。
- ・黄色ブドウ球菌の関与と皮膚バリアーの障害がアトピー性疾患の発症因子として明らかなり、かつ発症予防法として確立する可能性がある。
- ・アトピー性皮膚炎に対するスキンケア、食物アレルギーに対するスキンケアと腸内細菌叢の対策で吸入アレルゲン感作がコントロールされ、喘息発症の一次～二次予防介入が可能であることを示唆するユニークな研究である。
- ・現在、シンバイオティクスに類似の製品が社会的にも宣伝され広く使われ始めている。シンバイオティクスが何故アレルギー疾患発症の予防効果に繋がるのか、そのメカニズムについての研究は社会的にも要求性の高いテーマである。
- ・介入コホートが未だ充分のサイズに達していないので、今後のリクルートが課題。
- ・説としては興味深く、着実に症例数を増やしているが、両親のアレルギー疾患の有無は大きな要因となっていると思われるので、この点を考慮したうえでのプロトコールにしたほうが解釈がしやすいのではないかと思う。たとえば両親から引き継いだアレルギー素因がない場合は非常に有効だが、素因がある場合は、効果が減弱する場合は、この程度の母集団数で、ランダム化してしまう方法では、有意差は出なくなってしまう可能性があると思われる。

・2年目の研究で結論が出ると期待していたが、症例数が十分でなく、研究は道半ばという感じである。

・アトピー性皮膚炎などアレルギー疾患は遺伝的素因も大きな影響を及ぼす。研究症例数が少ない場合、対象群をグループ分けする時、このことを考慮してグループ分けしないと、研究結果にバイアスがかかる怖れがある。

・症例数を増やすということはなかなか難しいと思われるが鋭意御尽力ありたい。

・小児喘息発症を主要評価項目としていることから、今後のフォローアップが必要である。

・質問にもでたが、やはり経気道感作の検討をどのように組み込むか考慮することが必要ではないだろうか。

・現在迄の研究ではシンバイオティクスとスキンケアとの併用が有効であるらしいが、シンバイオティクス単独では結果が判然としないという事か。