

(3) 気管支ぜん息・COPDの動向等に関する調査研究

② 乳幼児ぜん息の一次予防に向けた適切な乳幼児健診のあり方の検討

乳幼児健診から探索するぜん息発症の関連因子の同定及び予防への応用

研究代表者：山本 貴和子（国立成育医療研究センター）

【第12期環境保健調査研究の概要・目的】

概要

申請者らの施設では、新生児期からの保湿剤塗布による乳児アトピー性皮膚炎の発症予防効果を世界で初めて実証した（Ohya Y, et al. Journal of Allergy Clin Immunol. 2014）。国外の研究では、新生児期から性能の高いセラミド入りの保湿剤を塗布することによるアレルギー感作抑制効果が示唆されており、スキンケアを行うことによりダニなどの吸入抗原感作を抑制することで、喘息発症予防の可能性が期待されている。大阪狭山市では自治体によるスキンケア指導が定期的に行われており、スキンケア指導の効果について評価できるフィールドとなっている。

これまでの報告は医療機関における介入研究のためにリクルートした統制された集団で検討した結果であるが、乳幼児健診での一般集団を含む実際のリアルワールドでスキンケアの効果やその他の喘息発症因子や抑制因子を明らかにすることが求められており、乳幼児健診の指導現場での一般化には必要な調査としている。

目的

乳幼児健診を受ける子供たちの喘息発症の実態と喘息発症に関連する増悪因子および抑制因子を同定し、喘息発症予防へ応用する。

1 研究従事者（○印は研究代表者）

○山本貴和子（国立成育医療研究センター研究所エコチル調査研究部）

大矢幸弘（国立成育医療研究センターアレルギーセンター）

竹村豊（近畿大学附属病院）

井上徳浩（国立病院機構大阪南医療センター）

2 令和元年度の研究目的

研究全体の目的は、乳幼児健診を受ける子供たちの喘息発症の実態と喘息発症に関連する増悪因子および抑制因子を同定し、喘息発症予防へ応用するとしている。

初年度である令和元年度の目的は、乳幼児健診会場での乳幼児を対象としたアンケート調査が実施できるように、研究実施のロジスティックスを以下の通り構築することを目的とする。

- ① 乳幼児健診で調査する質問票の開発
- ② 乳幼児健診で実施する質問票調査研究を倫理委員会にて審査
- ③ 研究実施のために実施フィールドとの調整・研究資材の作成
- ④ 健診にて質問票調査を開始

3 令和元年度の研究対象及び方法

1) 研究の対象及び規模

大阪狭山市と東京都日野市の乳幼児健診に来所する保護者を対象とする。

1歳半、3歳時健診に来所する乳幼児対象とする。

2) 研究方法

<乳幼児健診で調査する質問票の開発>

共同研究者とともに乳幼児健診に来院する保護者を対象に気管支喘息の発症に関連するリスク因子を同定する質問票を作成する。申請者らがこれまでに明らかにした喘息発症に関連するリスク要因（喫煙、抗菌薬使用、感染症病歴など）を質問内容に入れ、発症予防に関連すると思われる因子（保湿剤塗布によるスキンケア、ベブリースイミングなど）を盛り込む。また、喘息評価については、国際的に最も使われている ISAAC 質問票を採用し、これまでの喘息治療歴についても把握をする質問項目を作成する。

<乳幼児健診で実施する質問票調査研究を倫理委員会にて審査>

共同研究者とともに研究計画書を作成し、成育医療研究センター倫理委員会にて研究実施について倫理委員会の承認を得る。

<研究実施のために実施フィールドとの調整・研究資材の作成>

研究を実施する乳幼児健診の会場と関係スタッフと研究実施のロジスティックスについて調整を行う。各自治体の担当者と打ち合わせを行い、質問票の配布方法や回収方法について調整を行う。また、倫理委員会承認された質問票の印刷を行い、必要な研究資材を作成し、印刷、必要物品の発注を行う。

<健診にて質問票調査実施を開始>

フィールドは大阪狭山市と東京都日野市の自治体の保健センターとする。研究費で採用したスタッフを乳幼児健診会場へ派遣し、候補となる保護者へ研究説明および同意取得を行う。健診会場にて保護者に質問票に回答していただき、同日、質問票を回収する。健診を実施するスタッフの手間にならないように研究を実施する。

4 令和元年度の研究成果

- ① 乳幼児健診で調査する質問票の開発が完了した（別紙1）。
- ② 乳幼児健診で実施する質問票調査研究を倫理委員会にて審査が終了し承認を得た。
- ③ 研究実施のために実施フィールドとの調整・研究資材の作成が完了し、それぞれの自治体へ資材の送付が完了した。
- ④ 健診にて質問票配布を2019年12月から開始した。2020年1月から回収開始となっている。

5 考察

乳幼児健診を受ける子供たちの喘息発症の実態と喘息発症に関連する増悪因子および抑制因子を同定するための質問票作成が完了した。研究結果をもとに喘息発症予防へ応用し、乳幼児健診での喘息発症予防の啓発活動の一助となることが期待される。

6 次年度に向けた課題

自治体で配布するアンケートの配布と回収が滞りなく実施できるように定期的に確認していく必要がある。健診にて質問票調査を引き続き実施する。

専門家と協力し、質問票のデータマネジメント手順書を作成し、質の高いデータを得るために専門のデータマネージャーにデータマネジメントについて意見を伺い、関係者でデータマネジメント手順書を作成する。回収した質問票のデータ入力・データ固定するために、データマネジメント手順書に従いデータ入力作業を行い、疑義データについてはデータクリーニング作業を実施する。データ入力についてはデータ入力会社へ委託を行い質の高いデータマネジメントに努める。

令和元年度に統計家に依頼した統計解析書の初案として作成したものを最終版として確定する。併せて、図表出力計画書も確定する。追加の調査項目（バイオマーカー）について検討する。

7 期待される成果及び活用の方向性

以下2点を明らかにする成果としている。

① 保湿剤を用いたスキンケアによる喘息発症予防効果について明らかになる

一般の乳幼児健診の集団を対象に喘息予防に関する因子を調査した研究は本邦では行われていない。近年、アトピー性皮膚炎発症予防に保湿剤を使用したスキンケアによる皮膚バリア機能強化が有効であることを申請者らの研究チームが実証したが、食物アレルギーや喘息発症を予防できるかどうかは明らかになっていない。国外では、新生児期から性能の高いセラミド入りの保湿剤を塗布することによりアレルギー感作を抑制できることが最近報告されており、スキンケアを行うことによりダニなどの吸入抗原感作を抑制して、喘息発症予防ができる可能性が示唆されている。本研究では、健診参加者のスキンケア行動を調査することにより、リアルワールドでの保湿剤を使用したスキンケアによる、抗原感作予防および喘息発症予防の可能性について明らかにする点に新規性があり独創性がある。本研究で、リアルワールドでのスキンケアの効果が明らかになれば、国内外初の報告となる。

② ベビースイミングによる喘息発症予防効果があるかどうか明らかになる

近年、ベビースイミングが流行っており、0歳時から水泳を始める乳幼児が多い。しかし、喘息発症を予防することを明らかにした研究は国内では疫学研究も含め報告されていない。本研究によりベビースイミングの有効性についても明らかにすることが可能であり、独創性がある。

本研究成果を広く活用できるようにする。

保護者からの意見や乳幼児健診会場のスタッフからの意見を加味した形で喘息予防パンフレットを完成させ、一般市民がダウンロードできるように環境再生保全機構のホームページにもPDF版を掲載し、広く活用できるようにする。

【学会発表・論文】

該当なし