分 野: (3) 気管支ぜん息等の動向等に関する調査研究

調査研究課題名:①生物学的製剤を使用した患者の長期経過等に関する調査研究 委託業務名:生物学的製剤を使用した若年成人・小児ぜん息患者の長期予後

改善と生産性向上に関する調査研究

研究代表者:藤澤 隆夫(国立病院機構三重病院)

【第14期環境保健調査研究の概要】

通常の抗炎症療法(吸入ステロイド薬等)でコントロール困難な気管支ぜん息に対して、分子標的薬である生物学的製剤の使用が可能となり、増悪防止にとどまらず臨床的寛解も期待されるようになってきた。しかし、長期予後への効果に関する知見は未だ十分ではない。さらに、これらの治療薬の高額な薬剤費は医療保険財政への負担として懸念される一方で、生産性を含めた包括的な医療経済的評価は十分に行われていないのが現状である。とくに長期予後や生産性への望ましい効果を期待できる若年世代での検証が不十分である。経済的理由により治療へのアクセスが制限され、重症化のリスクが高まり、教育や就業機会の喪失で、生産性のさらなる低下につながる現状を改善する必要がある。

本研究の目的は、重症ぜん息に対する生物学的製剤の長期的効果と医療経済的価値を、若年層に焦点を当てて検証することである。対象は生物学的製剤を投与中または投与開始する50才未満の重症ぜん息患者ならびに投与が必要ながら様々な要因で投与されていない同年代の患者で、前向きコホート研究として、4年以上追跡して、以下のアウトカムを評価する。①臨床的アウトカム(治療中および治療後の寛解)、②病態的アウトカム(呼吸機能、気道形態、バイオマーカー)、③医療経済的アウトカム(費用対効果、生産性)

また、約2100万人が加入する健康保険組合のレセプトデータベースを活用し、追加的な医療経済的分析も実施する。本研究により、重症ぜん息の早期寛解導入と生産性の向上を導く生物学的製剤の新たな位置づけならびに若年成人患者を対象とした社会的支援プログラムの策定に必要なエビデンスが得られる。

初年度は、前向きコホート研究 「Impact of <u>B</u>iologics for <u>R</u>ecovering Outcomes and <u>Improving Productivity <u>G</u>oodness in <u>H</u>igh-risk <u>T</u>rajectory cohort of Severe Pediatric and Young Adult Severe Asthma (BRIGHT) Study」 に全国 25 施設からの参加を得て登録を開始するとともに、レセプトデータベースを用いた医療経済評価の分析枠組みを決定、バイオマーカーについて基礎的検討を行った。</u>

1 研究従事者(○印は研究代表者)

○藤澤 隆夫(国立病院機構三重病院)

西田 敬弘 (国立病院機構三重病院)

有馬 智之(国立病院機構三重病院)

長尾 みづほ (国立病院機構三重病院)

長瀬 洋之(帝京大学)

竹下 裕理 (帝京大学)

海老澤 元宏 (国立病院機構相模原病院)

永倉 顕一(国立病院機構相模原病院)

滝沢 琢己 (群馬大学)

八木 久子 (群馬大学)

手塚 純一郎(福岡市立病院機構福岡市立こども病院)

植木 重治(秋田大学)

後藤 励 (慶應義塾大学)

本多 貴美子 (慶應義塾大学)

2 研究目的

通常の抗炎症療法(吸入ステロイド薬等)では十分なコントロールが得られない重症気管支ぜん息に対し、分子標的薬である生物学的製剤が使用可能となり、増悪の予防に加え、臨床的寛解の達成も期待されるようになった。しかし、長期予後への効果、特に気道リモデリングによるとされる呼吸機能低下への影響については依然として十分なエビデンスが得られていない。また、寛解達成後に生物学的製剤の中止が可能か否か、さらに中止可能と判断するための場合の基準となる臨床所見についても、明確な指針は未だ確立されていない。

加えて、高額な生物学的製剤の使用は医療保険財政を圧迫するとされているが、この問題に対し、公的医療費の観点のみで費用対効果を論じることには限界がある。現時点では、生物学的製剤の使用により医療費が増大しているが、生物学的製剤によって重症ぜん息が寛解し、生産性が向上することで医療費増大に見合う価値を生み出す可能性がある。これが実現すれば真に費用対効果に優れるといえるだろう。残念ながら、このような広義の医療経済学的検討は、未だ十分に行われていない。

一方、治療対象としては、現在、生物学的製剤が投与されている患者の大半は高齢の重症ぜん息患者である。もし長期予後や生産性への望ましい効果を期待するのであれば、若年世代にこそ積極的かつ早期に投与されるべきである。しかし、経済的に未成熟な若年世代では高額な治療を受けられないことが多く、重症化の進行によって教育や就業の機会を喪失し、一層の生産性低下と社会経済への圧迫につながる懸念がある。

そこで本研究では、これらの課題解決を目指し、小児から若年成人を対象とした前向きコホートを立ち上げ、長期的な追跡調査を実施する。とくに医療経済評価については、大規模なレセプトデータベース解析を併用し、実コホートでの分析を補完する。全体として、3つの側面(臨床的、病態的、医療経済的)からのアウトカムおよび関連因子を明らかにすることを目的とする。

3 研究対象及び方法(令和6年度)

全体計画:

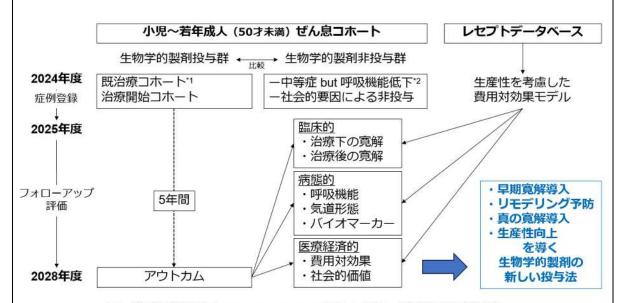
生物学的製剤を必要とする小児から若年成人(6歳~50歳未満)のぜん息患者を長期的に観察する前向きコホート研究「Impact of $\underline{\mathbf{B}}$ iologics for $\underline{\mathbf{R}}$ ecovering Outcomes and $\underline{\mathbf{I}}$ mproving Productivity $\underline{\mathbf{G}}$ oodness in $\underline{\mathbf{H}}$ igh-risk $\underline{\mathbf{T}}$ rajectory cohort of Severe Pediatric and Young Adult Severe Asthma Study」(BRIGHT 研究)を実施する。また、大規模なレセプトデータベースを用いた解析を並行して行い、データの妥当性を補完する。

アウトカムは以下の3つの側面から設定する。

1. 臨床的アウトカム:治療中および治療後の寛解

- 2. 病態的アウトカム:呼吸機能、気道形態、バイオマーカー
- 3. 医療経済的アウトカム:費用対効果、生産性

さらに、これらのアウトカムに関連する因子を同定することを目指す。



* 1:第13期研究のSRB (Stop Remodeling with Biologics)コホートに加え、現在治療中の症例を追加2:第13期研究のPDCA (Prevent Decline, Control Asthma)コホート

図 BRIGHT 研究の全体像

令和6年度の計画

1. 生物学的製剤投与・非投与の若年成人・小児ぜん息患者の前向きコホート研究 (BRIGHT 研究)

【対象1】生物学的製剤を投与中または投与開始する50歳未満のぜん息患者 目標症例数:150例

① ACAGI study 登録患者の再登録

令和 3~5 年度 厚生労働科学研究「小児から若年成人での生物学的製剤の適正使用に関するエビデンスの創出」(ACAGI study)に登録された患者を BRIGHT 研究に再登録する。本研究班の研究分担者である滝沢(群馬大学)が研究代表者として実施した ACAGI study(本研究代表者の藤澤は分担研究者として参加)には、全国 46 施設から生物学的製剤を投与された 40 歳未満のぜん息患者 221 名が登録され、横断的研究が行われた。これら参加施設に対し、ACAGI 研究登録患者の BRIGHT 研究への再登録を依頼する。少なくとも約半数(100 例)の登録を目指す。

- ② 13 期研究 SRB (Stop Remodeling with Biologics) コホートの組み入れ13 期研究の SRB コホートから約 10 例を組み入れる。
- ③ 新規患者の組み入れ

分担研究施設および ACAGI 参加施設において、以下の新規患者を組み入れる。

- ・すでに生物学的製剤を投与中の患者(目標:20~30例)
- ・生物学的製剤を新たに開始する患者(目標:20~30例)

④ 日本小児アレルギー学会会員への協力依頼

日本小児アレルギー学会に協力研究として申請し、学会としての協力を得て、全会員に対して患者登録を依頼する。

【対象2】生物学的製剤を投与していない50歳未満のぜん息患者(比較対照群)

目標症例数:50 例

① PDCA (Prevent Decline, Control Asthma) コホートからの組み入れ第 13 期研究の PDCA (Prevent Decline, Control Asthma) コホートを活用し、ICS でコントロールされているものの、呼吸機能の経年的低下が認められた中等症以上のぜん息患者 57

② 経済的事由で生物学的製剤を投与されていない患者の組み入れ 生物学的製剤の適応があるものの、経済的理由により投与が行われていないぜん息患者を 新たに登録する(目標:30例)。

③ 日本小児アレルギー学会会員への協力依頼 日本小児アレルギー学会に協力研究として申請し、対照群の患者登録を会員に依頼する。

【方法】

① Electronic Data Capture (EDC)システム構築

例のうち、より重症な20例を登録する。

BRIGHT 研究参加医師が患者データを登録するためのウェブシステムを作成する。このシステムは、群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター 臨床研究推進部が運用する「HOPE eACReSS」プラットフォームに、BRIGHT 研究専用の EDC を構築して実施する。

② 倫理審査委員会の承認と実施許可 研究計画について中央倫理審査委員会(国立病院機構三重病院)の承認を得た後、各研究参 加施設での実施許可を取得する。

③ 収集する臨床情報

生物学的製剤投与中の患者

研究参加医師が、患者の登録時および1年後、2年後、3年後、4年後に以下の臨床情報と 基本検査結果を EDC に入力する。

生物学的製剤を開始または中止する患者

上記に加え、投与開始6ヵ月後または中止6ヵ月後の情報をEDCに入力する。

【EDC に登録する臨床情報】

登録時基本情報: 生年月日、性別、ぜん息発症年齢、家族歴、

合併症:以下の疾患の有無;季節性アレルギー性鼻炎、通年性アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、即時型食物アレルギー、好酸球性消化管疾患、慢性副鼻腔炎±鼻茸、好酸球性副鼻腔炎、好酸球性多発血管性肉芽腫症、アレルギー性気管支肺真菌症、アスピリンぜん息、特発性慢性蕁麻疹、声帯機能障害、びまん性汎細気管支炎、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、胃食道逆流症、神経発達症(自閉症スペクトラム、注意欠陥多動性障害、学習障害等)、精神疾患(不安障害、うつ病等)、糖尿病、高血圧症、悪性腫瘍

他の治療の既往:アレルゲン免疫療法治療歴、サーモプラスティ治療歴

評価時毎に取得する臨床情報:

身長・体重(小児はSD値)、BMI、喫煙の有無(受動喫煙も含む)

使用中・使用予定の生物学的製剤の種類、生物学的製剤投与後の期間

GETE (Global evaluation of treatment effectiveness)、生物学的製剤中止の有無、

1年間の急性増悪(急性増悪の有無、急性増悪の回数、全身ステロイド使用(増悪治療)、 予定外受診、入院)、

1年間のぜん息症状(運動誘発ぜん息、ACT・ $C-ACT \le 20$ 、 ≤ 23 の有無、リリーバー使用、欠勤・欠席の有無)、

BIO 以外のぜん息治療の状況(ICS、ICS アドヒアランス、経口ステロイド連用、その他の長期管理薬、マクロライド、制酸剤、漢方薬)

評価時毎に実施する検査結果:

スパイロメトリー (FVC、%FVC、FEV1、%FEV1、FEV1/FVC 、MEF50、%PEF、%V50、%V25)、呼気中一酸化窒素 (FeNO)

画像 HRCT 検査(肺) 登録時、最終評価時のみ

白血球数、好酸球数、好中球数、

総 IgE 値、抗原特異的 IgE (吸入抗原、食物抗原)

④ 患者報告アウトカム (Patient-Reported Outcomes, PRO)

上記の医師評価のタイミングで、患者が以下の手段を用いて PRO 質問に回答する。

*あらかじめ作成した Google Forms へのオンライン入力

*紙ベースのアンケート (EQ-5D のみ)

【PRO 項目】

アレルギー歴、家族のアレルギー歴

喫煙歴、家族の喫煙歴、

吸入アドヒアランス、

ぜん息症状(運動による症状を含む)、急性増悪の有無、

包括的健康関連 QOL (EQ-5D-5L, EQ-5D-Y, EQ-5D-Y-3L)

WPAI+CIQ:Asthma (Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire plus Classroom Impairment Questionnaire: Asthma),

社会経済的状況に関する質問(就学状況、就業状況、婚姻状況、こどもの数)

⑤ 新規バイオマーカー用の検体収集

以下の検体を収集する。

血漿・血清

尿(採尿後、遠心分離した上清_細胞を含まない)

RNA シークエンス解析用検体 (PAXgene RNA 採血管を使用)

2. レセプトデータベースによる解析

解析対象:

JMDC 保険者データベース(日本全国の保険者から収集されたレセプト、健康診断結果、加入者 台帳の情報)を用いる。喘息に適応のある生物学的製剤(オマリズマブ、メポリズマブ、ベンラリズマブ、デュピルマブ)を 1 回でも処方され、以下の条件をすべて満たす患者を解析対象 とする。Index date: 生物学的製剤の初回投与日。Pre-index period: Index date のある月を除く過去 12 ヵ月間。Post-index period: Index date を含む月からその後 12 ヵ月間。

<組み入れ条件>

- (1) 喘息に適応のある生物学的製剤の全処方日のデータが欠損しておらず、Index date が 2009 年 3 月から 2022 年 3 月の間に存在すること。
- (2) Pre-index period および Post-index period を継続して観察可能であること。
- (3) Pre-index period に喘息または喘息状態の病名が記録されており、かつ好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の病名がないこと。
- (4) Pre-index period 中に吸入ステロイド薬(長時間作用性 β 2 作用薬との合剤を含む)を 3 回以上処方された履歴があること。

アウトカム:

ぜん息増悪回数および医療費を Pre-index period と Post-index period で比較する。

医療費は以下を算出する。

- *名目医療費(診療報酬改定率を考慮しない)
- *実質医療費① (2023年を基準とし全体改定率のみで調整)
- *実質医療費②(①に加えて生物学的製剤の薬価を 2023 年基準で調整)

ぜん息増悪は以下のいずれかに該当する場合とする

- (1) 外来でネブライザーを実施
- (2) 処置料としてネブライザーもしくは超音波ネブライザーが算定され、薬剤料として以下のいずれかが算定

イソプレナリン塩酸塩、オルシプレナリン硫酸塩、サルブタモール、トレトキノール、プロカテロール

- (3) キサンチン系薬剤の外来点滴
- (4) 薬剤料としてアミノフィリン、ジプロフィリン、テオフィリンのいずれかが算定。
- (5) 喘息を主病名とした救急搬送
- (6) 喘息もしくは喘息状態を主病名とし、夜間休日救急搬送医学管理料もしくは救急搬送診療料が算定。
- (7) 喘息を主病名とした入院
- (8) 喘息もしくは喘息状態を主病名とした入院診療報酬請求

ぜん息関連医療費

(1) 総医療費

病名を問わない入院・外来すべての医療費

- (2) 総外来医療費
 - 病名を問わない外来すべての医療費
- (3) 喘息もしくは喘息状態を主病名とした入院医療費

3. 新規バイオマーカー探索

現存する生物学的製剤は、すべて2型炎症経路に属するサイトカイン(およびその受容体)を標的としている。このため、2型炎症のエフェクターである好酸球の活性化を反映するバイオマーカーとして、始めにGalectin-10測定法についての基礎的検討を行う。

Galectin-10: 好酸球特異的蛋白質であり、プログラム細胞死(Extracellular Trap Cell Death, ETosis)によって放出される。

4 研究成果(令和6年度)

- 1. **生物学的製剤投与・非投与の若年成人・小児ぜん息患者の前向きコホート研究** (BRIGHT 研究)
- 1) 研究スキームの決定 5年間の前向きコホートBRIGHT研究の計画書を策定、中央倫理審査委員会の承認を得た。
- 2) EDC 構築 群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター 臨床研究推進部と協議を重ね、BRIGHT 研究 専用の EDC を構築した。
- 3) ACAGI 研究参加施設への研究参加呼びかけ ACAGI 研究に参加した全国 46 施設の医師に対し、BRIGHT 研究への参加を呼びかけた。その 結果、20 施設 (小児科 12、内科 8) から研究参加の同意を得た。本研究班の施設を加え、 合計 25 施設が参加することとなった。現在、各施設で実施許可を取得するための手続きを 進行中である。登録期間は 2025 年 12 月までとし、目標症例数 200 例 (生物学的製剤投与例 150 例、非投与例 50 例) の登録が可能と見込んでいる。
- 4) 日本小児アレルギー学会協力研究の承認 日本小児アレルギー学会による多施設共同研究への支援プログラムに応募し、承認を得て、 約4000名の会員に協力依頼を行った。10施設以上から協力の申し出があり、各施設での倫 理審査等を開始した。

2. レセプトデータベースによる解析

対象としたぜん息患者 13,139 名のうち、組み入れ基準を満たした患者は 1,096 名であった。患者背景は表 1 に示す通りであり、BRIGHT 研究の対象年齢である 50 歳以下の患者が全体の 60.6%を占めた。この結果は、実コホートの特徴を十分に反映していると考えられる。

表 1 患者背景

	全患者	1096人	
年齢(歳、中央値[QR])	48 [39-56]	
	6-12歳	43 (4.6%)	1
	13-20歳	52 (5.6%)	
4 ** ** - 0	21-30歳	52 (5.6%)	- 60.69
年齢グループ (人)	31-40歳	138 (14.7%)	
(X)	41-50歳	282 (30.1%)	J
	51-60歳	260 (27.8%)	
	61-70歳	97 (10.4%)	
	71歳-	12 (1.3%)	
性別(人)	男性	454 (48.5%)	
	Omalizumab	242 (25.9%)	
初回に使用された	Mepolizumab	144 (15.4%)	
生物学的製剤 (人)	Benralizumab	147 (15.7%)	
	Dupilumab	403 (43.1%)	

ぜん息増悪はいずれの指標においても生物学的製剤投与後に大きく低下していた(表 2)。 一方、医療費は約 40 万円/人より約 200 万円/人に増加していた(表 3)。

表2 ぜん息の増悪

	実施患者数()	延べ実施回数)	
	Index date前 365日間	Index date後 365日間	
外来吸入	159人(808回)	73人(341回)	
外来キサンチン薬点 滴	133人(842回)	54人(409回)	
喘息による救急搬送	6人(7回)	1人 (1回)	
喘息による入院	96人(133回)	51人 (80回)	

表 3 医療費

	名目医療費(調整前)		実質医療費① (全体改定率で調整)		実質医療費② (+生物学的製剤の薬 価で調整)	
	Pre-index period	Post-index period	Pre-index period	Post-index period	Pre-index period	Post-index period
総医療費 (円/人、中央値[IQR])	396,905 [287,548-567,205]	2,071,820 [1,389,065-2,611,948]	448,402 [309,117-751,978]	2,180,913 [1,512,505-2,746,989]	①と同じ	1,998,561 [1,385,091-2,673,361]
総外来医療費 (円/人、中央値[IQR])	396,905 [287,548-567,205]	2,071,820 [1,389,065-2,611,948]	402,654 [291,427-575,637]	2,091,480 [1,400,759-2,644,883]	①と同じ	1,925,290 [1,275,525 2,547,805]
喘息を主病名とした 入院医療費 (円/入院、中央値[IQR])	355,480 [265,530-597,040]	458,420 [266,875-659,965]	355,480 [265,530-597,040]	458,420 [266,875-659,965]		-

3. 新規バイオマーカー探索: Galectin-10 測定の基礎検討

Galectin-10 は好酸球の細胞質に特異的に存在する蛋白質であり、プログラム細胞死の一種である EEtosis (好酸球による組織障害を引き起こす過程) において放出される。重症ぜん息のバイオマーカーとして注目されており、BRIGHT 研究での測定を目的として基礎的検討を実施した。検討の結果、

- 1) 測定キット間で測定値に差異が生じること (図1)、
- 2) 血清と血漿で測定値に差があり、血清が高値を示すこと (図 2)、
- 3) 干渉物質の影響では、溶血(ヘモグロビン)が偽高値、乳びが偽低値を引き起こすこと(図3)

が判明した。これらの結果を踏まえ、測定手法の標準化および干渉要因を考慮した手順の 確立を進めることとした。

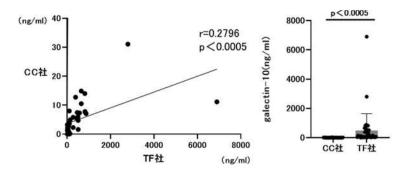


図1測定キットによる差

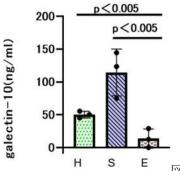
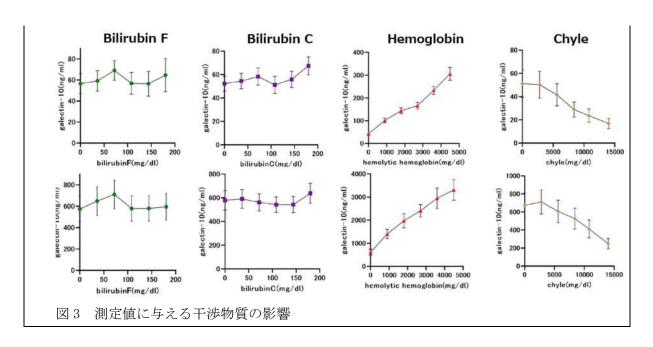


図2 へパリン血漿(H)、血清(S)、EDTA 血漿(E)の測定値



5 考察(令和6年度)

ぜん息の中心病態に関与するサイトカインなどを標的とした生物学的製剤は、コントロール困難な重症ぜん息に対して著明な臨床的効果を有し、これまで困難と考えられていた臨床的寛解の達成を可能にした。しかし、長期予後への影響に関する知見は未だ十分ではない。加えて、高額な薬剤費が医療保険財政を圧迫する中、生産性を含む広範な医療経済的評価に基づく議論は十分に行われていない。特に、長期予後や生産性において望ましい効果が期待される若年世代における検証は不十分である。経済的に不利な若年世代が高額な治療にアクセスできず、重症化することで教育や就業の機会を逸し、その結果として生産性の低下を招いている現状を改善する必要がある。本研究は、重症ぜん息に対する生物学的製剤の長期的効果および医療経済的価値を若年層に焦点を当てて検証することを目的とする。具体的には、50歳未満の重症ぜん息患者を対象に、生物学的製剤を投与中または投与予定の患者(投与群)と、投与が必要であるにもかかわらずさまざまな要因で投与されていない患者(非投与群)を組み入れ、5年間にわたる前向きコホート研究を実施する。同時に、約2100万人が加入する健康保険組合のレセプトデータベースを活用し、実コホートに適応可能な費用対効果モデルの構築を行う。

前向きコホート研究は、「BRIGHT 研究」として全国の小児科および内科施設の協力を得て症例登録を開始している。計画策定、倫理審査、電子データ収集(EDC)システムの構築に十分な時間をかけたため、全国の施設への呼びかけは12月となった。その結果、現時点では各施設での実施許可手続きが進行中であるが、令和7年12月までに登録を完了する見込みである。本研究班は、令和3~5年度厚生労働科学研究として実施された若年重症ぜん息患者における生物学的製剤の効果を検証した全国横断研究「ACAGI 研究」を前向き研究として引き継いでいる。それにより、約半数の患者が連続してフォローアップされることとなり、先行研究の成果を有効に活用できる。

本研究の特徴は、重症ぜん息に対する生物学的製剤の効果を医学的・病態的な観点にとどまらず、医療経済的評価を加えて検証する点にある。近年、多くの疾患で高い有効性を持つ分子標的薬が開発されており、重症疾患患者にとっての救いとなっている。しかし、これらの薬剤は極めて高額であり、医療経済への負担が大きく、国民皆保険制度の破綻さえ懸念されている。

これに対して、適切な患者に適切に使用することで生産性の向上を図ることができれば、経済的損失を逆転させる可能性がある。本研究において、若年世代への生物学的製剤治療の「社会的価値」を証明することができれば、他の高額薬剤の適正評価および使用のあり方を考慮するためのモデルとなり得る。

さらに、ぜん息のバイオマーカーについては、好酸球数、呼気中一酸化窒素(NO)、IgE などが 2 型炎症の病態を反映し、生物学的製剤適応の指標とされているが、薬剤選択基準、治療効果モニタリング、予後予測等の診断性能に関しては十分ではない。本研究では、長期観察中に得られる検体を用いることで、これまでの短期的な臨床経過を反映させたバイオマーカーとは異なる、新たなバイオマーカーを探索し、より有用な指標を同定することを目指している。

6 次年度に向けた課題

- 1) 前向きコホート「BRIGHT 研究」への症例登録完了と横断的解析の実施
- BRIGHT 研究の症例登録を完了し、最初の横断的解析を実施する。登録時データに基づき、生物学的製剤投与患者と非投与患者の実態を明らかにする。特に、ACAGI 研究に参加した患者については、先行研究の評価時点から 1~3 年が経過しており、この期間に基づく縦断的評価の第一段階の成果を得る。
- 2) レセプトデータベースを用いた年代別の医療経済評価

初年度に抽出したデータを活用し、生物学的製剤の使用開始年齢(50歳以下、50歳以上)によるアウトカム(ぜん息増悪回数および医療費)の差を解析する。さらに、文献データを用いた費用効果分析を実施する。生産性損失を含めた解析は症例集積が完了してから着手する。

3) バイオマーカー検証の進展

Galectin-10の測定条件を決定し、その他のバイオマーカーの検証を進める。

また、初年度に投与を開始した症例を対象に、投与前後の RNA シークエンス解析を実施し、新規バイオマーカーの探索を行う。

7 期待される成果の活用の方向性

本研究により、重症ぜん息の早期寛解導入と生産性向上を促進する生物学的製剤の新たな位置づけが明らかとなる。また、生物学的製剤治療を通じて生産性を向上させ、社会に貢献できる若年成人患者を対象とした新たな社会的支援プログラムの策定に向けたエビデンスを提示することが可能である。

さらに、本研究の成果を活用することで、公害健康被害予防事業(ソフト3事業)において 以下の実現が期待される。まず、健康相談事業では、若年重症ぜん息患者に対し早期寛解導入 を目指した生活指導を行うことが可能となる。また、健康診査事業では、将来的に重症化する リスクを有する小児ぜん息患者を早期に発見し、適切な治療へと導くことが可能となる。

【学会発表・論文】

1) 西田敬弘、藤澤隆夫、八木久子、滝沢琢己、永倉顕一、海老澤元宏、長瀬洋之、手塚純一郎、植木重治. 小児・若年成人の重症喘息に対する生物学的製剤の臨床的・病態的・医療経済的効果の検討: Bright スタディ 第6回日本アレルギー学会東海地方会 名古屋市