

分野 ( 1 ) 気管支ぜん息の発症、増悪予防に関する調査研究

研究課題名 : ②アレルギー疾患の進展予防・管理によるぜん息の発症、増悪の予防、改善効果

申請課題名 : 新生児からの皮膚および腸管環境の整備に基づく吸入アレルゲン感作・ぜん息・ぜん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

- ・当初目的の600名のエントリーを達成したことを評価する。
- ・登録／追跡症例数の増加によりreal lifeに則した研究成果が出始めたことは評価できる。
- ・9か月におけるシンバイオティクス群におけるダニ感作頻度の低率の可能性が、ぜん息発症の低減につながるか興味を持たれる。
- ・新生児期からのシンバイオティクスの投与とスキンケアを併用しての食物や吸入性アレルゲンの感作防止の試みであり、スキンケアのみのデータは既に報告されているが、シンバイオティクス併用の試みは少ない。
- ・シンバイオ＋スキンケア群にやや好ましいと思われる結果がしめされているが、本当にそれが事実なのか否かをより明らかにするために測定抗原(食物アレルゲンと吸入性アレルゲン)を増やす、対象症例数を増やすなどにより検討することは出来ないのであろうか。対象が乳幼児なので困難であろうか。
- ・無作為で4群に分けているので、アレルギー疾患の低リスク群も均等に入っていると思われるが、処置の持続が大変なので、脱落者の数に差がでてしまった時の解析に注意する必要があると思われる。
- ・被験者の両親を含めてアレルギー性素因の有無を十分に確かめて、4群に分ける場合、ランダム化を正確に行うことが重要である。
- ・両親のどちらかにアレルギー性疾患がある児に対象者を絞って効果を解析してもいいのではないか。
- ・各グループの被験者群のアレルギー素因に片寄りが生じないようにするためには、症例数を十分に増やして治験を行うことが望ましい。
- ・今回の研究計画で、腸内細菌叢の検査を行うことにしたのは、シンバイオティクスの作用機序を解明するためにも重要なことである。
- ・症例のリクルートをほぼ予定通り行っており、成果を期待する。
- ・生後1ヶ月以降の継続性と脱落をいかに防止するか大きな課題である。平成27年度はその数が判明するので来年の発表が楽しみである。