

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・ぜん鳴・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

### 1. 評価軸別の評価

大変優れている(5点) 優れている(4点) 普通(3点) やや劣っている(2点) 劣っている(1点)

	5点	4点	3点	2点	1点	平均点
(1) 研究成果目標(目的)の達成度	0人	4人	2人	0人	0人	3.7
(2) 研究計画の妥当性	0人	5人	1人	0人	0人	3.8
個別評価平均						3.8

### 2. 総合評価

(1) 評価基準に沿った評価	0人	5人	1人	0人	0人	3.8
----------------	----	----	----	----	----	-----

#### (2) 記述評価

- ・小児のアレルギー疾患予防のために、スキンケア、シンバイオティックス、について前方視的に介入研究を行っている。無介入群、スキンケアのみ群、シンバイオティックスのみ群、両者併用群にわけ、それらについて各種パラメーターや臨床症状との関連を研究している。
- ・仮説と研究結果が異なる面があるが、介入群では、皮疹スコアが低値であるなどの成果は得られている。
- ・被験者が乳児であり、治験期間が長いことを考えると、母親の同意を得てプロトコルを実行することはかなり困難なものと類推されるので、このエントリー数と治験完了者数は評価してもよいと思う。
- ・困難な事情を乗り越えて症例数を増やした事は評価したい。
- ・各群で明瞭な差が出ていないが、totalのIgEやスコア2以上で比較することに加えて、IgE抗体の力価で比較してみたら如何であろう。それでも差がみられないのであろうか。
- ・ほぼ目的の症例数に達している。シンバイオティックス+スキンケアを併用した介入群で、ぜん鳴頻度ならびにぜん息有病率が低いという結果が得られたことは興味深い。介入群のコンプライアンスの把握と、非介入群の実施状況の把握に工夫が必要と思う。
- ・全体的には両者併用群にアレルギー疾患予防の傾向がみられるが、いまだ結論は得られていない。今後、参加人数の増加と対象者のコンプライアンスを検討してゆくことが求められる。
- ・大変な労力とマンパワーの必要な研究であるが、今回は仮説の証明に結びつく所見が得られていない。

・介入群が指示通りのことを行っているか否かを日誌だけではなく、客観的に評価する手法があると良い(便中の細菌叢の違い、皮膚の保湿評価など)。

・食物アレルギーと気管支喘息でスキンケア+シンバイオティクス群で有意な改善が認められたのは大きな成果である。そのメカニズムとして粘膜免疫の関与を想定するのであれば、粘膜免疫のマーカーに変化が起こるか否か同時に解析することが望ましい。また、シンバイオティクスによって腸管の細菌叢に変化が起きたか否か調べることも興味がある。