

(臨床研究に関する公開情報)

近畿大学病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 卵黄の Acute Food protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES)の耐性獲得を確認することを目的とした食物経口負荷試験の方法に関する検討

[研究責任者] 近畿大学病院 小児科 益海 大樹

[研究の背景]

食物アレルギー (Food allergy, FA) は、「食物によって引き起こされる抗原特異的な免疫学的機序を介して生体にとって不利益な症状が惹起される現象」と定義され、主に特異的 IgE 抗体が関与します。しかし、特異的 IgE 抗体の関与がなく、細胞性免疫が大きく関与し、食物抗原を摂取後に消化器症状 (嘔吐、下痢、下血) のみを来すのが Food protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES):食物蛋白誘発胃腸炎です¹⁾。

FPIES は、発症の契機により Acute FPIES と Chronic FPIES に分かれます。Acute FPIES は原因食品を摂取し 1-4 時間後に嘔吐し、24 時間以内に水様性下痢を生じる特徴があります。Chronic FPIES は、原因食品を反復して摂取すると、徐々に血便や下痢などの消化器症状が出現し、重症化すると栄養欠乏、体重増加不良となります。アレルゲンを除去すると症状は消失し、再び与えると Acute FPIES の症状が誘発され嘔吐するのが特徴です。

主に乳児期に発症する乳児用調製粉乳 (牛乳、大豆) をアレルゲンとし、血便や嘔吐などの消化器症状を呈するのは chronic FPIES であり、この 10 年間に多くの研究がなされ、有病率や自然歴、臨床症状によるクラスター分類、アレルゲンリンパ球刺激テスト

(Allergen-specific lymphocyte stimulation test, ALST) をはじめとする検査法、栄養管理を含めた治療法などの点において多くのことがわかっています。中でも、ALST は本邦で研究が進み、有用性が示されています。

一方で、生後 6 か月以降の乳児が食べる固形食により誘発される FPIES の多くは、Acute FPIES です。食品の種類や頻度は異なりますが、世界各国で様々なアレルゲンが報告されています。本邦では、近年、鶏卵の卵黄がアレルゲンとなる固形食の FPIES の症例報告が増加しています。本邦から鶏卵による FPIES の多施設共同後ろ向きコホート研究の結果が報告され、特異的 IgE 抗体が関与する鶏卵アレルギーのアレルゲンは主に卵白ですが、FPIES では卵黄であることがわかりました。卵黄 FPIES の診断、または耐性獲得の指標として TARC の有用性が、予後に関しては、36 か月で 80%が治ることが報告され、少しずつですが、卵黄 Acute FPIES の自然歴が明らかになってきています。

FA の最も確実な診断方法は、OFC です。OFC は、主に確定診断と安全摂取量確認の決定および耐性獲得の確認を目的として実施します。一般的に、特異的 IgE 抗体が関与する FA は、食品蛋白量に依存して反応が起こります。そのため、OFC の方法は、病歴、免疫学的検査の結果、食品の種類、基礎疾患の有無、年齢などのリスク因子を考慮し、予定負荷量を設定し、段階的に増量していきます。

FPIES のコンセンサスガイドラインにより OFC の方法が示されていますが、その方法が適切かどうかは分かっていません。FPIES は主に特異的 IgE 抗体が関与しない細胞性免疫により反応するため、食品蛋白量に依存しないと考えられますが、少量のアレルゲン摂取でアレルギー症状が誘発されることもあるため、慎重に OFC を進める必要があります。

[研究の目的]

本研究の目的は、卵黄の Acute FPIES 症例を対象とし、OFC の予定負荷量の設定と段階的な増量の必要性がないことを調査することです。これらの情報が明らかになれば、日本の特徴と思われる卵黄による acute FPIES 症例の診療において有用な情報となり、本疾患を発症した患者の食生活における QOL と安全性の向上が期待されます。

[研究の方法]

- 対象となる患者さん:2021 年 1 月から 2023 年 5 月までに卵黄をアレルゲンとする Acute FPIES と診断され、ゆで卵黄 2g の食物経口負荷試験で陰性が確認できた方

- 研究期間：研究機関の長の許可日から 1 年間

- 利用する検体、カルテ情報:

検体：該当なし

カルテ情報：1. 性別 2. 研究登録時月齢 3. アレルギー発症月齢 4. 初回の OFC 実施月齢 5. 耐性獲得した月齢 6. 耐性獲得の確認方法 7. アレルギー歴（卵黄以外の

FA、アトピー性皮膚炎、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、結膜炎) 8. アレルギー疾患の家族歴 9. 卵白摂取 10. FPIES の診断基準 11. FPIES の OFC の基準 12. OFC 時の嘔吐回数 13. OFC 後の誘発症状 12. 白血球数 13. 末梢血好酸球数 14. 総IgE値 15. 特異的IgE抗体価

●検体や情報の管理

共同研究機関は、研究代表機関に対して症例報告書を、代表機関から送付したレターパックライトを用いて代表機関へ送付し、研究代表機関ではそれら収集された情報を管理し、解析します。

●利用または提供を開始する予定日

臨床倫理委員会で承認確認後、ホームページで公開

[研究組織]

この研究は、他機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されます。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：近畿大学病院 小児科 益海 大樹

●共同研究機関とその責任者：市立貝塚病院 小児科 山崎 晃嗣

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しませ

ん。

情報の管理に責任を有する機関の名称

- 近畿大学医学部
- 市立貝塚病院

[問い合わせ先]

研究への情報提供を拒否される場合は、下記まで連絡をしてください。拒否されても、今後の診療においてお子様及びそのご家族が不利益を被ることは一切ございません。

●研究代表者（研究の全体の責任者）

近畿大学病院 小児科 益海 大樹

電話 072-366-0221（内線：3535）