


調査内容

SCREWカードによる「反復性喘鳴の有無」

喘 鳴 : 少なくとも1週間の無症状期間の後に喘鳴が1日以上持続
反復性喘鳴 : 12ヵ月間に3回以上の喘鳴発症

<p>呼吸性喘鳴が <input type="radio"/>有 <input type="radio"/>無</p> <p>有の場合 24時間以上持続しているか <input type="radio"/>有 <input type="radio"/>無</p> <p><small>〈回答時にご確認ください〉 既往症歴時点で、呼吸性喘鳴の24時間持続は「無」であったが、発症後も喘鳴が続き、合計24時間以上持続したか</small></p> <p>受診日 年 月 日</p> <p>医 療 機関名</p> <p>担 当 医師名</p>	<p>呼吸性喘鳴が <input type="radio"/>有 <input type="radio"/>無</p> <p>有の場合 24時間以上持続しているか <input type="radio"/>有 <input type="radio"/>無</p> <p><small>〈回答時にご確認ください〉 既往症歴時点で、呼吸性喘鳴の24時間持続は「有」であったが、発症後も喘鳴が続き、合計24時間以上持続したか</small></p> <p>受診日 年 月 日</p> <p>医 療 機関名</p> <p>担 当 医師名</p>	<p>呼吸性喘鳴が <input type="radio"/>有 <input type="radio"/>無</p> <p>有の場合 24時間以上持続しているか <input type="radio"/>有 <input type="radio"/>無</p> <p><small>〈回答時にご確認ください〉 既往症歴時点で、呼吸性喘鳴の24時間持続は「有」であったが、発症後も喘鳴が続き、合計24時間以上持続したか</small></p> <p>受診日 年 月 日</p> <p>医 療 機関名</p> <p>担 当 医師名</p>
<p>呼吸性喘鳴が <input type="radio"/>有 <input type="radio"/>無</p> <p>有の場合 24時間以上持続しているか <input type="radio"/>有 <input type="radio"/>無</p> <p><small>〈回答時にご確認ください〉 既往症歴時点で、呼吸性喘鳴の24時間持続は「無」であったが、発症後も喘鳴が続き、合計24時間以上持続したか</small></p> <p>受診日 年 月 日</p> <p>医 療 機関名</p> <p>担 当 医師名</p>	<p>呼吸性喘鳴が <input type="radio"/>有 <input type="radio"/>無</p> <p>有の場合 24時間以上持続しているか <input type="radio"/>有 <input type="radio"/>無</p> <p><small>〈回答時にご確認ください〉 既往症歴時点で、呼吸性喘鳴の24時間持続は「有」であったが、発症後も喘鳴が続き、合計24時間以上持続したか</small></p> <p>受診日 年 月 日</p> <p>医 療 機関名</p> <p>担 当 医師名</p>	<p style="text-align: center;">保護者の方へ</p> <p>主治医に必要事項を記入頂いた後、 記入欄を携帯電話（デジカメ）で 撮影の上、真像を SCREW事務局まで 返送ください。</p> <p style="text-align: center;">  送付先e-mailアドレス jushin@deepimpact.vc </p>

SCREW カードの裏面

調査内容

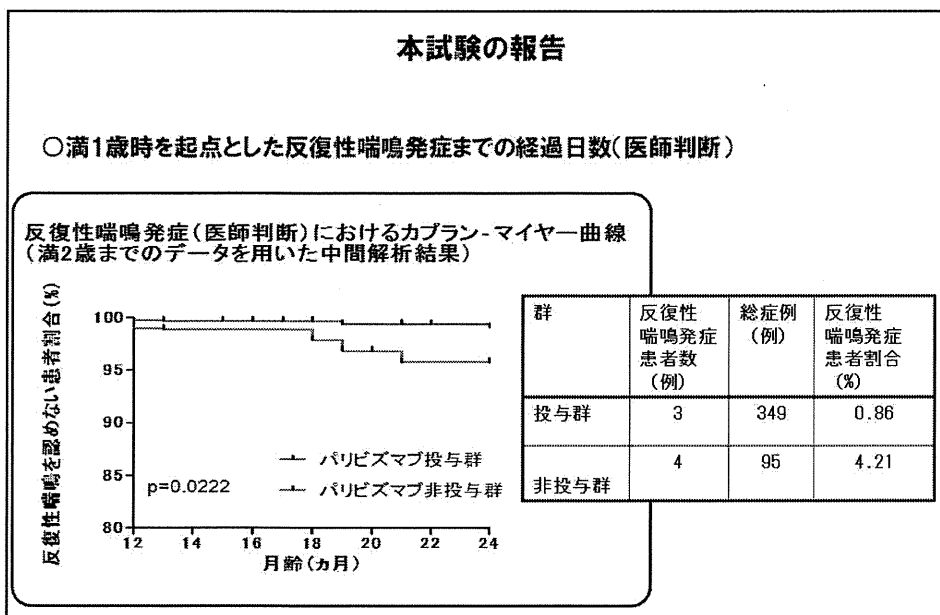
定期アンケート(携帯メール)による調査項目の一部

1. お子様の健康状態について

(1) 呼吸性喘鳴はありましたか？	□なし	□あり()回
(2) かぜなどの呼吸器の病気によって、病院または医院の外来を受診されましたか？	□はい 病院()回 開業医()回	□いいえ
(3) (2)で「はい」と答えた方は次の質問にお答えください。「いいえ」と答えた方は、「2. 環境について」の質問にお答えください。		
1) 受診した際、医師から「呼吸性喘鳴」があると言われましたか？	□はい	□いいえ
2) 受診した際、医師から「喘息発作」と診断されましたか？	□はい	□いいえ
3) その際、「RSウイルス感染症」の検査を受けましたか？	□はい	□いいえ □不明
4) 診断は、「RSウイルス感染症」でしたか？	□はい	□いいえ □不明
5) 呼吸器疾患が原因で入院されましたか？	□はい	□いいえ
「はい」とお答えになった方は、以下の質問にお答えください。		
入院の回数	()回	
入院期間	()日	
入院の原因疾患	□RSウイルス □その他()	
酸素投与をしましたか？	□はい()日	□いいえ
ICUへ入室しましたか？	□はい()日	□いいえ
人工換気しましたか？	□はい()日	□いいえ

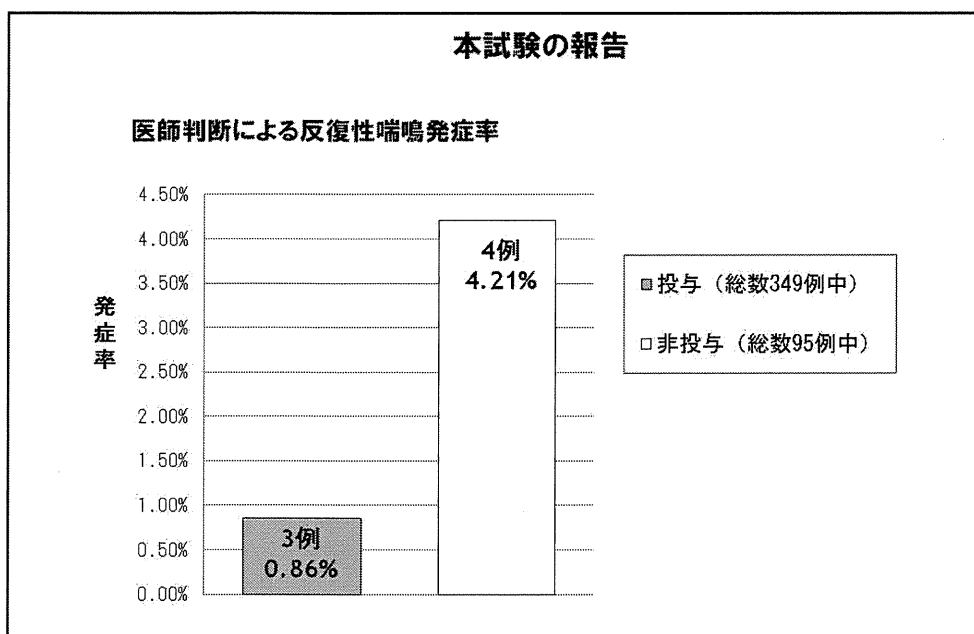
月に1回、保護者に送られる定期アンケートの内容の一部を示す。

資料 2-9



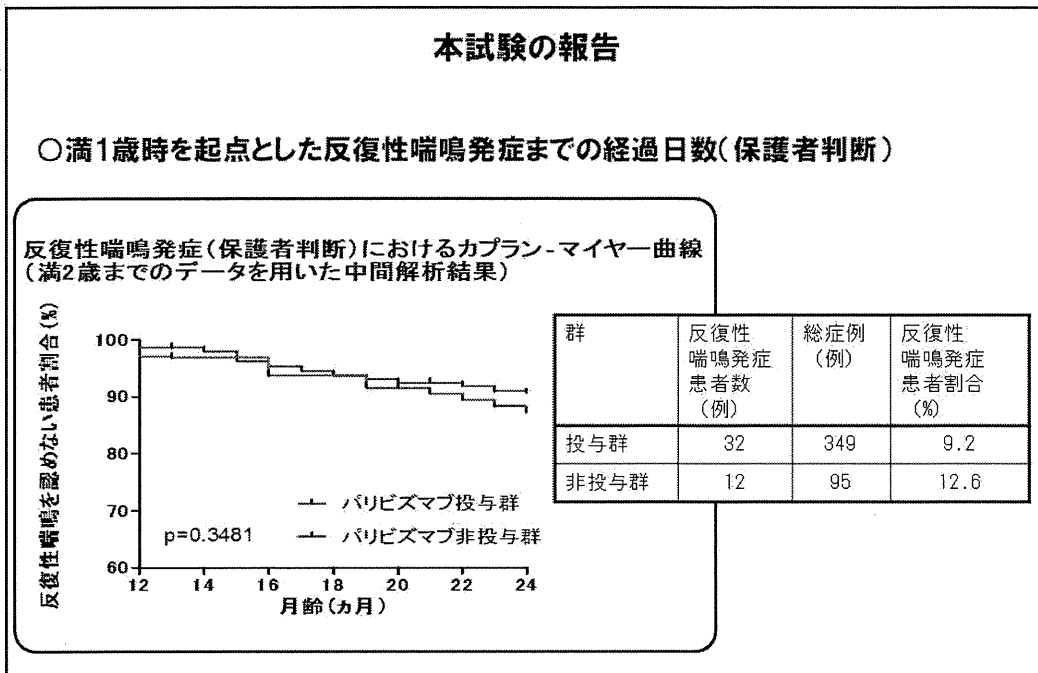
SCREW の主要評価項目の結果

資料 2-10



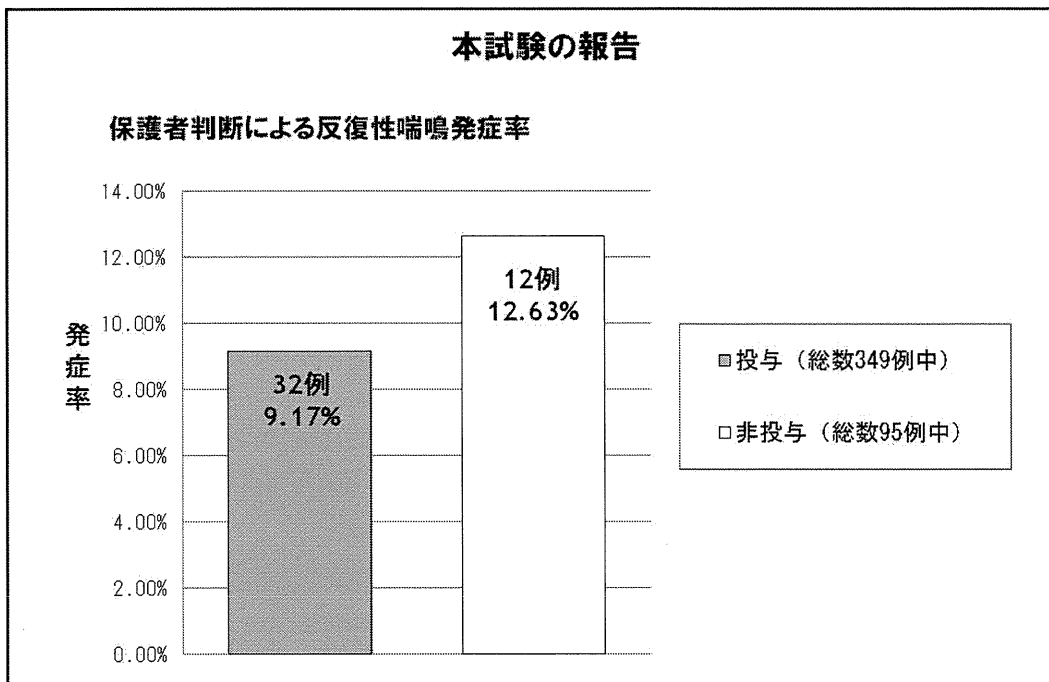
SCREW の主要評価項目の結果

資料 2-11



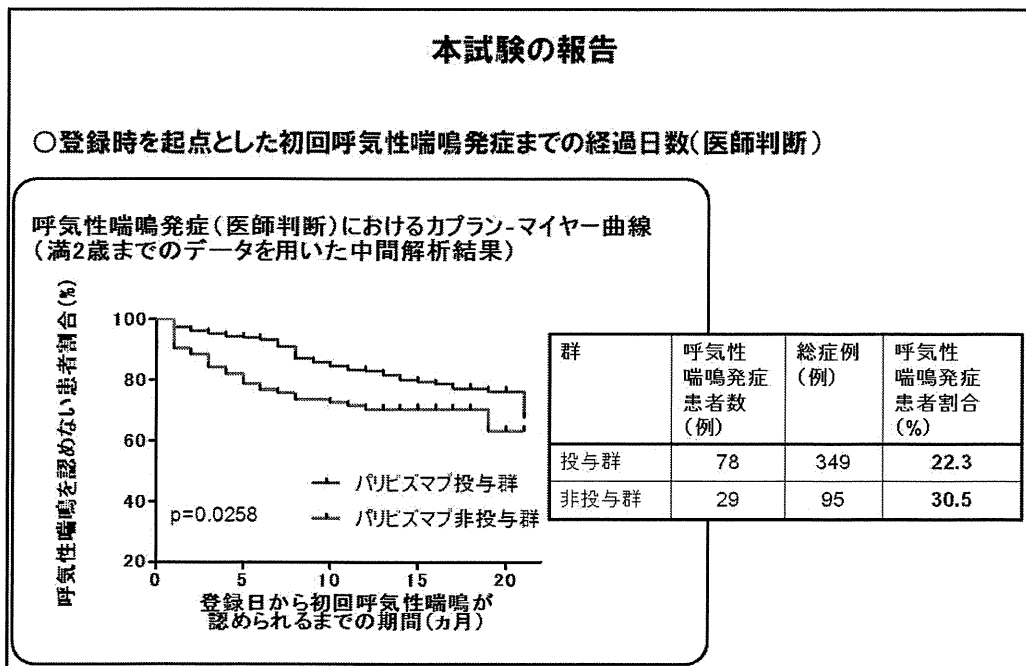
SCREW の副次的評価項目の結果

資料 2-12



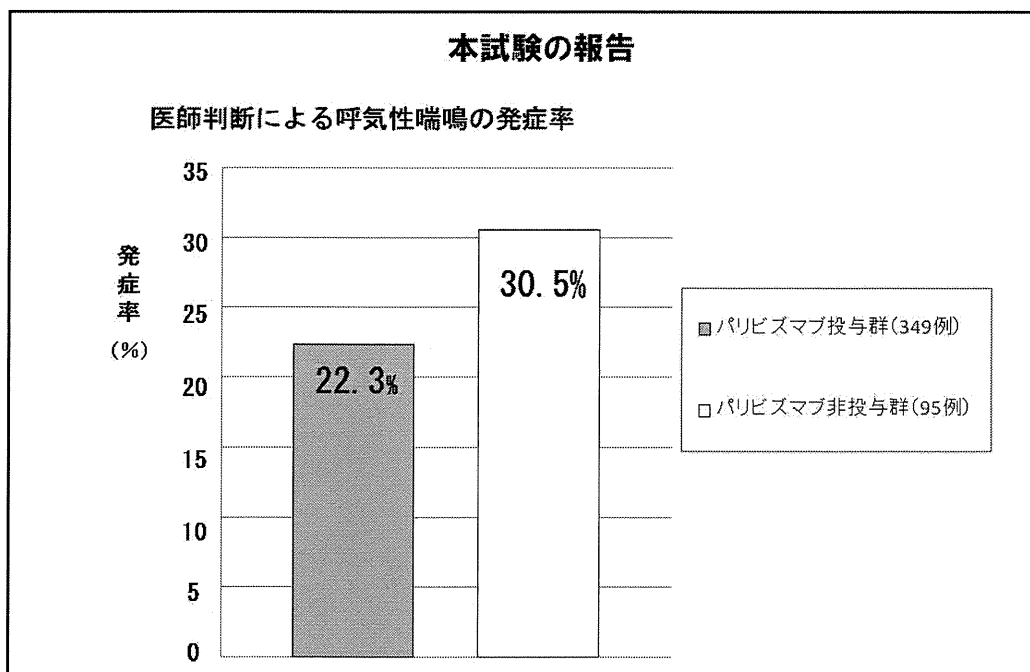
SCREW の副次的評価項目の結果

資料 2-13



SCREW の副次的評価項目の結果

資料 2-14



SCREW の副次的評価項目の結果

資料 2-15

本試験の報告							
○登録時からの呼吸器関連疾患による受診、入院回数							
群	受診回数			入院回数			総症例 (例)
	総数 (回)	平均 (回/1 例)	p値	総数 (回)	平均 (回/1 例)	p値	
パリピズマ ブ 投与群	2866	8.2	0.0423	50	0.14	0.4931	349
パリピズマ ブ 非投与群	917	9.7		15	0.16		95

SCREW の副次的評価項目の結果

資料 2-16

本試験のまとめ
<p><主要評価項目></p> <ul style="list-style-type: none"> ・パリピズマブ投与により、反復性喘鳴(医師判断)の発症率を抑制する傾向が得られている。
<p><副次的評価項目></p> <ul style="list-style-type: none"> ・パリピズマブ投与により、反復性喘鳴(保護者判断)の発症率を抑制する傾向が得られている。 ・呼気性喘鳴(医師および保護者判断)の発症率を抑制する傾向が得られている。 ・受診回数、入院回数が減少する傾向も得られている。

SCREW のまとめ

【資料 3】

資料 3-1

RSウイルス気道感染予防による
アトピー性喘息発症抑制効果に関する検討

●調査研究概要
在胎週数33～35週で出生した早産児において、RSウイルス感染能に対するパリビズマブ(シナプス)の予防的投与が、その後(満3歳から満6歳を過ぎるまで)のアトピー型喘息及び反復性喘鳴の発症に与える効果を明らかにすることを目的としています。

●SCELIAとは
SCELIA(セリア)とは、乳児喘息病態解明委員会「Scientific Committee for Elucidation of Infantile Asthma」の略称で、この調査研究をはじめとして、小児科領域および新生児領域の医療に携る専門医がRSウイルス感染と関連する小児の反復性喘鳴や喘息の予防、診断、治療の方向性や新たな知見を探るべく活発な意見交換を行い、医療への貢献を図るために組織された研究会です。

●事務局連絡先
〒541-0047 大阪市中央区淡路町2-6-9 淡路町TCビル4階
(株式会社ディープインパクト内)
フリーダイヤル 0120-800-215 / Tel 06-6208-0141
受付時間：9:00～18:00 月～金(祝祭日も除く)

SCELIA Card

主治医の先生へご協力をお願い

本カードは、調査期間中、お子様が呼吸器疾患により医療機関を受診される際、主治医にご提示いただき、呼気性喘鳴があるかどうか、判定をいただいでください。

本カードは
保険証などと一緒に保管して、
診察時には必ず携帯下さい
ますようお願い申し上げます。

+

保険証 このカード

登録No. _____

お子様名 _____

保護者名 _____

先生が診療されているお子様は、乳児喘息病態解明委員会「SCELIA(セリア) Scientific Committee for Elucidation of Infantile Asthma(臨床研究責任者 東海大学医学部専門診療学系小児科学望月博之)」による調査研究「RSウイルス気道感染予防によるアトピー型喘息発症抑制効果に関する検討」に参加されています。

本調査研究においては、医師判断による「呼気性喘鳴」の有無を評価項目としており、医師判断を得たことを証明するため、本カードに医師のご署名をいただいであります。

つきましては、患者様が風邪などの呼吸器疾患で受診された際に、「呼気性喘鳴」の有無を診断いただき、裏面の記入欄に必要項目をご記入いただきたく、ご協力をお願い申し上げます。

誠にお手数ですが、何卒、ご高配の程、宜しくお願い申し上げます。

SCELIA

現行の SCELIA card

資料 3-2

登録No. _____

呼気性喘鳴が 有 無

有の場合
24時間以上持続しているか 有 無

(再診時にご確認ください)
前回の受診時、呼気性喘鳴の24時間持続は「有」であったが、帰宅後も喘鳴が続き、合計24時間以上持続したか 有 無

受診日 年 月 日

医療機関名 _____

担当医師 _____

登録No. _____

呼気性喘鳴が 有 無

有の場合
24時間以上持続しているか 有 無

(再診時にご確認ください)
前回の受診時、呼気性喘鳴の24時間持続は「有」であったが、帰宅後も喘鳴が続き、合計24時間以上持続したか 有 無

受診日 年 月 日

医療機関名 _____

担当医師 _____

登録No. _____

呼気性喘鳴が 有 無

有の場合
24時間以上持続しているか 有 無

(再診時にご確認ください)
前回の受診時、呼気性喘鳴の24時間持続は「有」であったが、帰宅後も喘鳴が続き、合計24時間以上持続したか 有 無

受診日 年 月 日

医療機関名 _____

担当医師 _____

保護者の方へ

主治医に必要事項を記入頂いた後、記入欄を携帯電話(デジカメ)で撮影の上、画像をSCELIA事務局まで返送ください。

送付先e-mailアドレス
jushin@deepimpact.vc

現行の SCELIA card (裏面)

月次報告

医師による呼気性喘鳴診断

(SCREW・SCELIAカードの回収による登録時～2012年2月29日時点の累計)

SCREW・SCELIAカード返信 325名 合計3650回

<回答の内訳>

- 投与児 247名
(医師の喘鳴診断あり 125名 計334回／2832回受診報告)
- 非投与児 78名
(医師の喘鳴診断あり 38名 計127回／818回受診報告)

<結果>

- 反復性喘鳴(+)

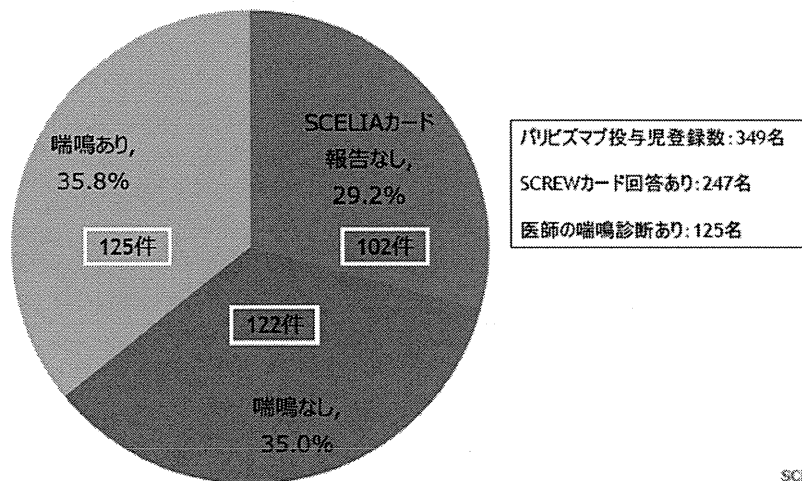
SCELIAカードによる	投与児	6名	非投与児	5名
カード以外の医師判断による	投与児	23名	非投与児	17名
Total	投与児	29名	非投与児	22名

SCELIA
Scientific Committee for Elucidation of Infantile Asthma

SCELIA の月次報告の最新例

月次報告

投与児のSCELIAカード報告



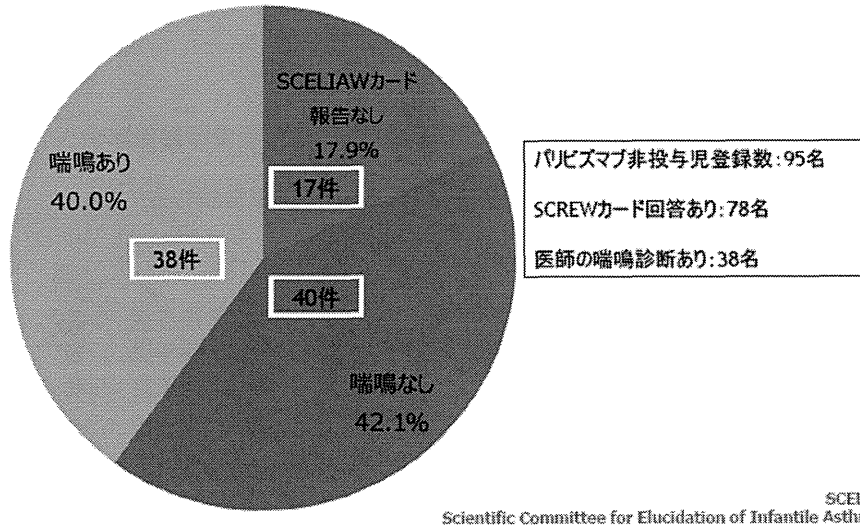
SCELIA
Scientific Committee for Elucidation of Infantile Asthma

SCELIA の月次報告の最新例

資料 3-5

月次報告

非投与児のSCELIAカード報告

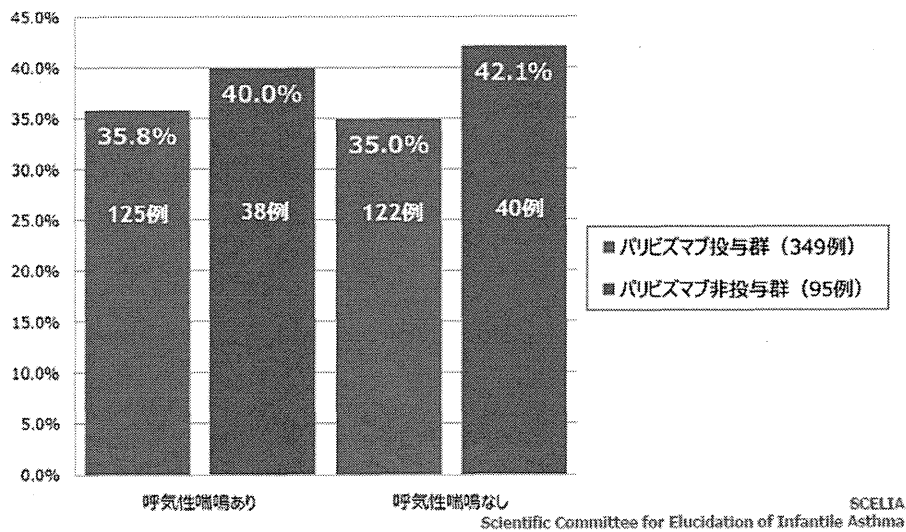


SCELIA の月次報告の最新例

資料 3-6

月次報告

呼気性喘鳴の有無

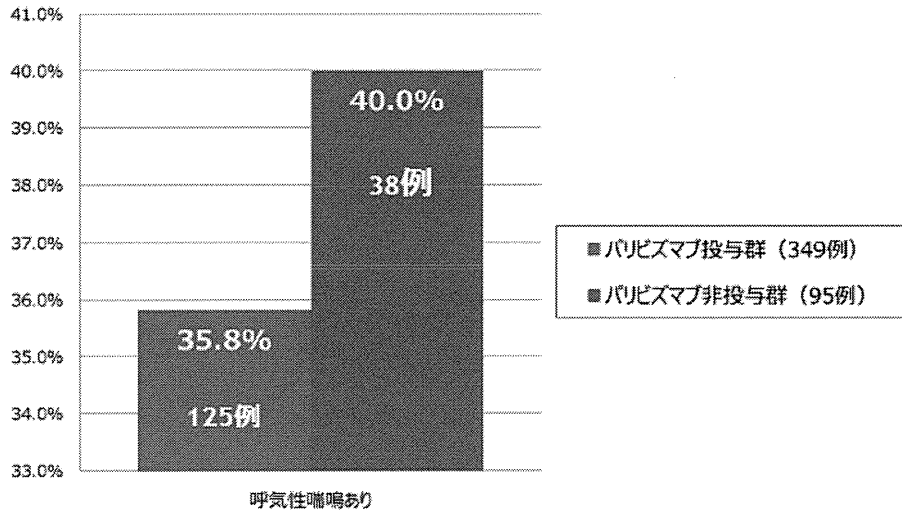


SCELIA の月次報告の最新例

資料 3-7

月次報告

呼気性喘鳴の発症率



SCELIA
Scientific Committee for Elucidation of Infantile Asthma

SCELIA の月次報告の最新例

資料 3-8

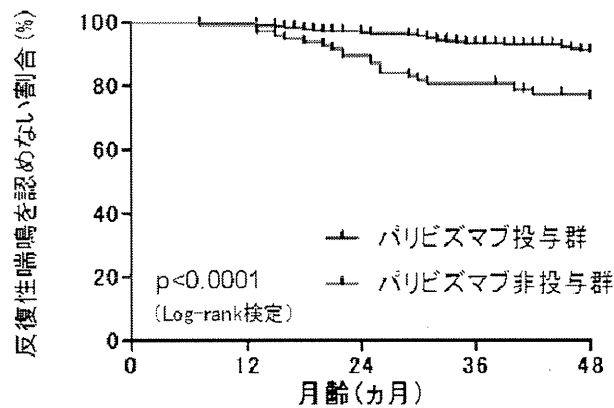
<副次的評価項目①>

反復性喘鳴(医師判断)の発症までの経過期間

カプラン-マイヤー曲線での解析

中止例を含めた母集団(440例;投与群:345例、非投与群:95例)

反復性喘鳴発症(医師判断)のカプラン-マイヤー曲線 (満4歳までのデータを用いた中間解析結果)



SCELIA の中間報告 (平成 24 年 4 月現在)

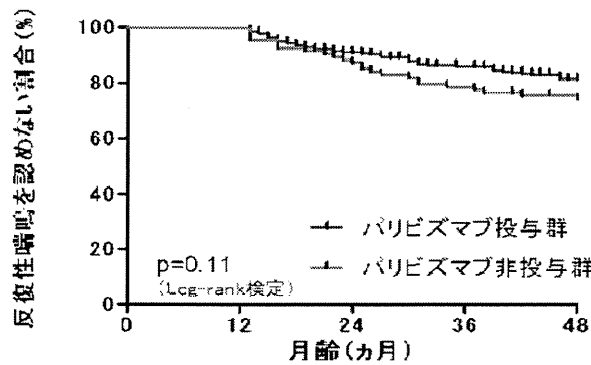
資料 3-9

<副次的評価項目②>

反復性喘鳴(保護者判断)の発症までの経過期間
 カプラン-マイヤー曲線での解析

中止例を含めた母集団(444例;投与群:349例、非投与群:95例)

反復性喘鳴発症(保護者判断)における Kaplan-Meier 曲線
 (満4歳までのデータを用いた中間解析結果)



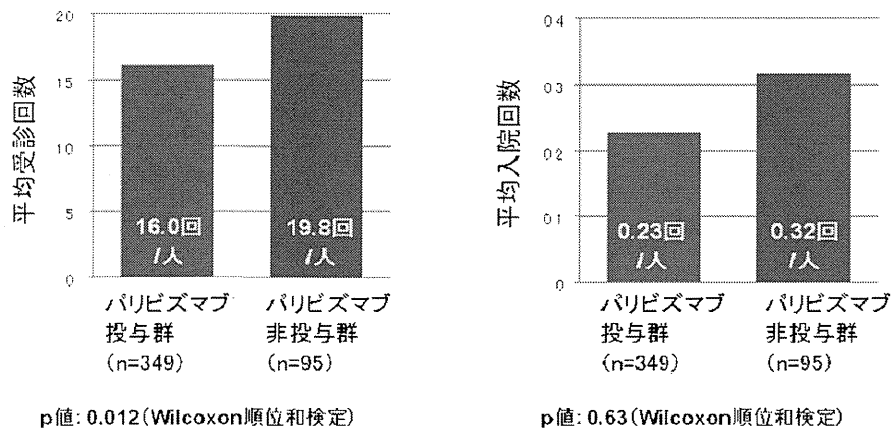
SCELIA の中間報告 (平成 24 年 4 月現在)

資料 3-10

<副次的評価項目③>

呼吸器関連疾患による受診回数および入院回数

中止例を含めた母集団(444例)



SCELIA の中間報告 (平成 24 年 4 月現在)

資料 3-11

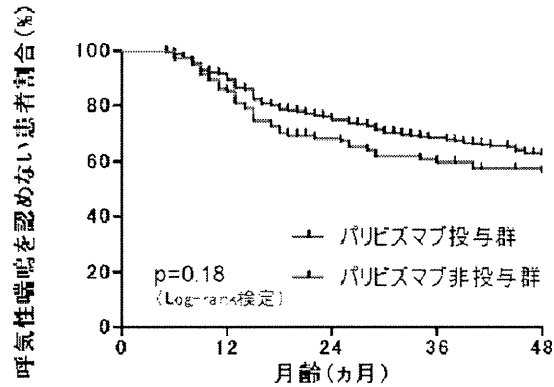
＜その他の項目①＞

呼気性喘鳴(医師判断)の発症までの経過期間

Kaplan-Meier 曲線での解析

中止例を含めた母集団(440例;投与群:345例、非投与群:95例)

呼気性喘鳴発症(医師判断)における Kaplan-Meier 曲線
(満4歳までのデータを用いた中間解析結果)



SCELIA の中間報告 (平成 24 年 4 月現在)

資料 3-12

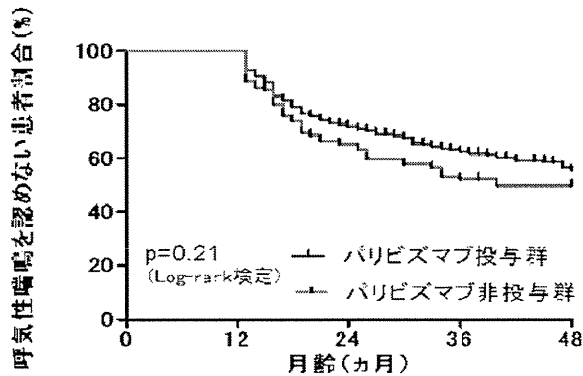
＜その他の項目②＞

呼気性喘鳴(保護者判断)の発症までの経過期間

Kaplan-Meier 曲線での解析

中止例を含めた母集団(444例;投与群:349例、非投与群:95例)

呼気性喘鳴発症(保護者判断)における Kaplan-Meier 曲線
(満4歳までのデータを用いた中間解析結果)



SCELIA の中間報告 (平成 24 年 4 月現在)

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
福村明子 望月博之	【ウイルス感染の治療・予防の進歩】RSウイルスの予防は喘息の予防 パリビズマブの新たな効用	化学療法の領域	28(3)	440-446	2012
鶴丸靖子 望月博之	【RSウイルス感染症対策 up to date】RSウイルス感染と喘息	小児科	52(11)	1487-1493	2011
田端秀之 望月博之	【気道アレルギー疾患の早期診断と早期介入】小児喘息における早期介入の試み	アレルギーの臨床	31(11)	955-960	2011
吉原重美	小児気管支喘息の予防(総説)	日本小児科学会雑誌	115(6)	1035-1044	2011
吉原重美	【周産期のアレルギー】生後早期の問題と小児アレルギー疾患の発症、RSV感染と乳幼児の喘息(解説/特集)	周産期医学	41(5)	649-654	2011
吉原重美	【アレルギー疾患の発症・増悪予防】小児喘息の発症予防・早期介入(解説/特集)	アレルギーの臨床	31(5)	408-412	2011

