

経口免疫療法の実施状況に関する調査

研究分担者 海老澤 元宏 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター
研究協力者 杉崎 千鶴子 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター
佐藤 さくら 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター

研究要旨

食物アレルギー診療に関連する重篤な有害事象の実態を把握し、食物アレルギー診療に対するより安全な検査方法・管理方法を確立することを目的とし、日本小児科学会専門医研修プログラム 基幹施設・連携施設 759 施設を対象に経口免疫療法(OIT)の実施の有無と倫理委員会における承認状況について調査を行った。

493 施設から返信があり(返信率 65%)、調査時点で OIT を実施していたのは 140 施設(28.4%)であり、入院・外来ともに実施しているのが 25 施設、入院 OIT のみが 11 施設、外来のみが 104 施設であった。倫理委員会の承認を得て実施している施設は、入院 OIT では約 7 割にとどまり、外来 OIT では 4 割に満たなかった。

実施している施設数は 2015 年調査と比較して増加しており、食物アレルギー診療ガイドラインで OIT を一般診療として推奨されていないにも関わらず、倫理委員会の承認を得ずに実施している施設も多く存在していた。OIT 実施に関する医師への注意喚起は引き続き必要だと考える。

A. 研究目的

食物アレルギー診療に関連する重篤な有害事象の実態を把握し、安全な検査方法・管理方法を確立する。

B. 研究方法

日本小児科学会専門医研修プログラム 基幹施設・連携施設を対象に経口免疫療法の実施の有無と倫理委員会における承認状況について調査を行った。調査は 2018 年 10 月～12 月に実施した。経口免疫療法の定義は「食物アレルギー診療ガイドライン 2016」に準じた。調査票は郵送で配布し FAX で返信を得た。

治療開始から一定期間、入院管理下に OIT を行い、外来で経過を追っていく OIT を「入院 OIT」とし、治療開始から入院はせず OIT を行い、外来のみで経過を追っていく OIT を「外来 OIT」とした。

C. 研究結果

759 施設に調査票を送付し 493 施設から返信があった(返信率 65.0%)。

1) OIT 実施状況

調査時点で OIT を実施しているのは 493 施設中 140 施設(28.4%)であり、入院・外来ともに実施しているのが 25 施設、入院 OIT のみが 11 施設、外来のみが 104 施設であった(図 1)。

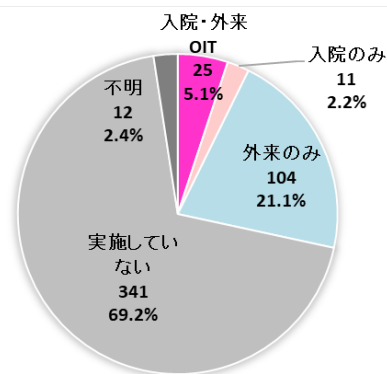


図 1 OIT 実施状況

入院 OIT を行っている施設は 36 施設(7.3%)、かつて実施していたが現在は実施していない施設は 19 施設(3.9%)であった。

外来 OIT を行っている施設は 129 施設(26.2%)、かつて実施していたが現在は実施していない施設は 17 施設(3.4%)であった。

また、かつて OIT を実施していたが現在は実施していない施設の中止理由は、入院 OIT では担当医の異動が 6 施設(31.6%)、他施設で発生した重篤な有害事象が 5 施設(26.3%)、症状出現のリスクに配慮した施設が 3 施設(15.8%)であった。外来 OIT では担当医の異動が 7 施設(41.2%)、他施設で発生した重篤な有害事象が 2 施設(11.8%)、症状出現のリスクに配慮した施設が 2 施設

(11.8%)であった。

2) 倫理委員会承認状況

入院 OIT 実施施設 36 施設中、倫理委員会の承認を得て実施していたのは 25 施設(69.4%)、申請を行っていない施設は 10 施設(27.8%)、不明 1 施設(2.8%)であった。

外来 OIT 実施施設 129 施設中、倫理委員会の承認を得て実施していたのは 47 施設(36.4%)、現在申請中の施設は 9 施設(7.0%)、申請を行っていない施設は 69 施設(53.5%)、不明 4 施設(3.1%)であった。

D. 考察

我々は 2015 年に AMED 研究事業として OIT の実施状況について実態調査を行い、当時回答を得た 360 施設中 OIT を実施していたのは 102 施設(28.3%)であった。前回の調査と比較して施設数は 140 施設に増加していた。特に外来 OIT の実施施設は 93 施設から 129 施設に増加した(表 1)。

表 1 OIT 実施施設数

	実施施設	入院・外来	入院のみ	外来のみ	実施なし 不明
2015 年	102	25	9	68	258
2018 年	140	25	11	104	341

OIT を実施していたが現在は実施していない施設の中止理由で最も多かったのが、アレルギー専門医等の担当医師の異動によるものであり、OIT 実施には「食物アレルギー診療を熟知した専門医」の存在が不可欠であると考えられた。また、他施設で発生した重篤な有害事象により実施を取りやめた施設が入院 OIT で 5 施設、外来 OIT で 2 施設あった。

倫理委員会の承認は、入院 OIT では約 7 割、外来 OIT では 4 割に満たなかった。前回調査と同様の傾向であるが、入院 OIT が承認を得て実施している割合は低下した(88.9→69.4%)。2016 年に発刊した「食物アレルギー診療ガイドライン」では、OIT は一般診療として推奨されず、「臨床研究として慎重に施行すべき」としている。しかしガイドライン発行から 2 年以上経過した現在においても、倫理委員会の承認を得ている割合は改善されていなかった。

E. 結論

OIT を実施している施設数は 3 年間で約 40 施設増加していた。OIT は食物アレルギー診療ガイドラインで一般診療として推奨されていないにも関わらず、倫理委員会の承認を得ずに実施している施設も多く存在した。OIT 実施に関する医師への注意喚起は引き続き必要だと考える。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし