

研究分担者 平野 康次郎 昭和大学 講師

研究要旨

Dupilumab は現在本邦において鼻茸を伴う副鼻腔炎に唯一適応を持つ抗体製剤である。鼻茸を伴う副鼻腔炎に高い効果を示すことが臨床研究で示されているが、フェノタイプ、エンドタイプ別の効果の違いなど不明な点も多い。Dupilumab を 52 週間投与した症例の治療効果をフェノタイプ、エンドタイプ別に解析することで、治療効果予測因子を検索する。

A. 研究目的

Dupilumab を 52 週間投与した症例の治療効果をフェノタイプ、エンドタイプ別に解析することで、治療効果予測因子を検索する。

B. 研究方法

Dupilumab の投与前、投与 12 週間後、24 週間後、52 週間後の鼻内所見(ポリープスコア)、鼻副鼻腔症状、喘息症状問診票 (ACT)、血液検査 (IgE、好酸球、TARC)、呼吸機能検査、FeNO 検査、Dupilumab の投与前、投与 52 週間後の CT 検査を行い比較検討する。

(倫理面への配慮)

事前に昭和大学医学研究科人を対象とする研究等に関する倫理委員会で承認の得られた説明文書・同意文書を研究対象者に渡し、文書及び口頭による十分な説明を行い、研究対象者の自由意思による同意を文書で得る。

C. 研究結果

ポリープスコア、鼻副鼻腔症状、喘息症状問診票 (ACT)、血液検査 (IgE、TARC)、呼吸機能検査、FeNO 検査、CT 検査は著明に改善した。多くの症例で末梢血中の好酸球数は 8-12 週に peak 値を記録した。

D. 考察

JESREC 分類で重症の症例がほとんどであり、本研究内でフェノタイプ、エンドタイプ別の効果予測因子を出すことはできなかったが、phase III 試験結果や他の臨床研究結果に比べて改善率が高かったことより、JESREC 分類で重症の症例は Dupilumab の responder となる可能性が高いことが示唆された。

E. 結論

JESREC 分類で重症の症例は Dupilumab の responder となる可能性が高いことが示唆された。

末梢血中の好酸球数は 8-12 週に peak 値を記録した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

論文作成中

2. 学会発表

好酸球性副鼻腔炎に対して Dupilumab を投与した症例の検討 (アレルギー, 70(6-7); 820, 2021.)

Dupilumab 投与症例の検討 (日本耳鼻咽喉科学会会報, 124(4); 606, 2021.)

好酸球性副鼻腔炎の鼻茸組織における IL-4R α 発現の検討 (日本鼻科学会会誌, 60(3); 334, 2021.)

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし