

研究分担者 近藤 健二 東京大学 准教授

研究要旨

好酸球性副鼻腔炎の治療指針作成に向けて、分担施設として手術治療症例の登録作業を継続した。また抗体治療患者の新規登録に向けて倫理申請作業を行った。

A. 研究目的

難治性疾患である好酸球性副鼻腔炎は JESREC study で診断基準が定まったが、治療の標準化は今だなされておらず、施設によって成績にも差がみられる。この点に鑑み本研究では国内共同疫学研究で好酸球性副鼻腔炎の保存的療法、手術療法の治療効果の検討を行い、治療の最適化を目指す。東京大学も分担施設として症例データの蓄積を行う。さらに、好酸球性副鼻腔炎に代表される鼻茸のある副鼻腔炎に対して抗体治療薬が保険適応となり全国で導入が進んでいるが、どのような患者に有効性が高いかという効果予測の情報はまだない。この点を投与患者の背景因子、生体サンプル、投与前後の症状スコア変化の解析により明らかにする。

B. 研究方法

本研究は全国 16 施設共同疫学研究であり、好酸球性副鼻腔炎の 2015 年～2019 年の手術症例および 2017 年～2021 年の保存的治療症例の臨床データを蓄積する。データの送付は電子送信システムを用いる。また抗体治療薬の投与症例は新規に登録を開始する。

（倫理面への配慮）

本研究は東京大学医学部倫理委員会の承認を得て行う。

C. 研究結果

好酸球性副鼻腔炎の保存治療・手術治療の検討は東京大学医学部倫理委員会の承認のもと、症例の登録作業を進めた。現在当院からは合計 54 名の参加者の臨床データの登録を行った。抗体治療薬に関する調査は現在東京大学で研究登録を申請中であり、承認されれば福井大学での一括審査を経て患者登録を開始する予定である。

D. 考察

好酸球性副鼻腔炎の治療は現在ガイドラインと呼ばれるものがなく、手術方法、保存的治療いずれも施設ごとに対応が異なっている。本研究の遂行により国内における治療の標準化がなされ、治療成績の向上が期待される。また高価な抗体治療薬の導入が全国的に進むに従い、どのような患者に有効性が高いのかという効果予測を行うことが医療経済的にも急務となってきたおり、本研究の寄与が期待される。

E. 結論

難治性疾患である好酸球性副鼻腔炎の治療指針作成に向けて、分担施設として症例の登録作業を継続した。また抗体治療薬の調査開始に向けて倫理委員会に研究登録作業を進めた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Takabayashi T, Asaka D, Okamoto Y, Himi T, Haruna S, Yoshida N, Kondo K, Yoshikawa M, Sakuma Y, Shibata K, Suzuki M, Kobayashi M, Kawata R, Tsuzuki K, Okano M, Higaki T, Takeno S, Kodama S, Yonekura S, Saito H, Nozaki A, Otori N, Fujieda S: A Phase II, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled Study of Benralizumab, a Humanized Anti-IL-5R Alpha Monoclonal Antibody, in Patients With Eosinophilic Chronic Rhinosinusitis. Am J Rhinol Allergy 35: 861-870,

2021

Okano M, Kondo K, Takeuchi M, Taguchi Y, Fujita H: Health-related quality of life and drug treatment satisfaction were low and correlated negatively with symptoms in patients having severe refractory chronic rhinosinusitis with nasal polyps. *Allergol Int* 70: 370-372, 2021

籠谷 領二, 近藤 健二, 山唄 達也: 【アレルギー疾患モデルマウスを用いた新研究】 ビタミン D3 アナログの局所投与による好酸球性副鼻腔炎モデルマウス. *臨床免疫・アレルギー科* 76: 260-264, 2021

籠谷 領二, 近藤 健二, 山唄 達也: 好酸球性副鼻腔炎に伴う嗅覚障害の病態生理. *アレルギーの臨床* 41: 331-334, 2021

2. 学会発表

前川 文子, 坂下 雅文, 徳永 貴広, 竹野 幸夫, 都築 建三, 中丸 裕爾, 太田 伸男, 近藤 健二, 三輪 高喜, 平野 康次郎, 秋山 貢佐, 小林 正佳, 松根 彰志, 加藤 幸宣, 高林 哲司, 藤枝 重治: JESREC スタディ

による内視鏡下鼻副鼻腔手術の予後変化. 第 60 回日本鼻科学会総会・学術講演会、2021 年 9 月 23-25 日、大津

近藤健二: 疾病負荷から考える CRSwNP の治療ゴール. 第 1 回日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー感染症学会総会・学術講演会、2021 年 6 月 30 日-7 月 2 日、金沢

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