厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）

分担研究報告書

スギ花粉症に対するオマリズマブの効果の検証に関する研究

研究分担者　平野　康次郎　昭和大学　医学部　講師

研究要旨

オマリズマブはヒトIgEモノクローナル抗体である。アレルギー性鼻炎・花粉症にも高い効果があることが臨床試験で示されたが、薬価が非常に高いことと、バイオマーカーが存在しないという問題点がある。花粉症の患者にオマリズマブを投与した際の血中や鼻汁中のタンパク質の変化を調べることによりオマリズマブの効果を実証すると同時に、バイオマーカーの候補を見いだすことを目的とした。

A．研究目的

花粉症に対するオマリズマブの投与による臨床的効果の実証とバイオマーカーの探索を行う。好酸球性副鼻腔炎にはアレルギー性鼻炎が合併することも多く、オマリズマブはその両者に対しての効果が期待できる。アレルギー性鼻炎を合併した好酸球性副鼻腔炎へのオマリズマブの効果をみることも目的としている。

B．研究方法

オマリズマブの投与を希望する患者のアレルギー性鼻結膜炎症状問診票(JACQLQ)、喘息症状問診票(miniAQLQ)、皮膚のかゆみ問診表(DLQI スコア)血液検査(IgE、好酸球)、呼吸機能検査、鼻腔通気度検査、FeNO 検査、鼻汁中のたんぱく質の測定を行い、投与前後で比較検討する。

（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

アレルギー性鼻結膜炎症状問診票(JACQLQ)、喘息症状問診票(miniAQLQ)、皮膚のかゆみ問診表(DLQI スコア)は著名に改善した。

呼吸機能検査、鼻腔通気度検査、FeNO 検査の結果は有意差が出なかった。

鼻汁中のたんぱく質は解析中である。

D．考察

自覚的所見は著名に改善したのみ比べ、他覚的所見は改善しなかった。これは、対象患者が重症患者であったため効果の自覚がし易かったことと、喘息に対するオマリズマブの効果の検証結果を参考にすると、他覚的所見の改善を得るには花粉症に対するオマリズマブの投与期間(長くて 3 か月)は短いと考えられた。

E．結論

オマリズマブの投与により患者の自覚症状は著名に改善した。花粉症に対するオマリズマブの投与による他覚的所見の変化は見られなかった。

好酸球性副鼻腔炎を合併した症例に対しても十分な効果を示した。

鼻汁中のたんぱく質の変化は解析中である。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1. 論文発表

投稿中

2. 学会発表

第 59 回日本耳鼻咽喉科学会

（日本鼻科学会会誌 59 巻 Supple. S8. 2020.）

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