

多施設共同ランダム化比較試験(PACI Study) 公募のご案内

国立成育医療研究センターアレルギー科 医長 大矢幸弘

この度、乳児期早期発症のアトピー性皮膚炎乳児に対して積極的介入を行うことにより、生後半年時点での食物アレルギー発症を予防するかどうかを検証するために、「乳児アトピー性皮膚炎への早期介入による食物アレルギー発症予防研究/多施設共同評価者盲検ランダム化介入並行群間比較試験」(PACI Study)を実施します。

PACI Study 終了後、参加者を生後 6 歳まで追跡調査を行い、アトピー性皮膚炎に対する早期介入によりアレルギー疾患の予後すなわち natural course を変えるかどうかを前向きコホート研究(PACI-ON Study)によって明らかにすることも計画しています。PACI-ON study の参加者には PETIT 研究(Natsume, et al. Lancet. 2017)と同じ 2 段階法による鶏卵アレルギー予防法を推奨する予定です。

本研究への参加施設を公募致しますので、下記応募要件を満たす施設からのご応募をお待ちしております。

【応募要件】

下記の PACI Study 参加施設基準を満たす施設

- (1) 一般診療の外来枠とは別に研究外来枠を週に 1 コマ確保できる
- (2) 月に 1-2 名のリクルートかできる(施設として 50 名のリクルートができる)
- (3) 生後 6 か月児に食物負荷試験が実施できる
- (4) 研究外来フォローの医師とは別に皮膚評価や食物負荷試験を担当できる盲検化医師が確保できる
- (5) 小児アレルギーを専門とする医師が研究協力できる
- (6) PACI Study が終了後、参加者が 6 歳になるまで観察研究として追跡調査(PACI-ON study)が実施できる
- (7) プロトコールに沿った治療、評価ができる
- (8) 担当医がプロトコールに記載した治療法と評価法の研修プログラム(成育で開催)に参加できる
- (9) 小児の入院可能な病棟がある病院(10 施設に達した時点で応募を締め切ります)。

【応募方法】

応募責任者の氏名・施設名・診療科・職位・施設の住所と電話番号を記載し、大矢幸弘宛に(山本貴和子に同報)、メールでご応募下さい。

【応募先及び問い合わせ先】

PACI Study 事務局 (国立成育医療研究センター生体防御系内科部アレルギー科)

住所 : 157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1 電話 : 03-3416-0181

主任研究者 大矢幸弘 Email: ohya-y@ncchd.go.jp

事務局代表 山本貴和子 Email: yamamoto-k@ncchd.go.jp

日本医療研究開発機構(AMED)

免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(免疫アレルギー疾患実用化研究分野)

「アレルギーマーチを阻止する乳児アトピー性皮膚炎早期介入研究」班(代表:斎藤博久、PACI 研究分担:大矢幸弘)

「乳児アトピー性皮膚炎への早期介入による食物アレルギー発症予防研究
/多施設共同評価者盲検ランダム化介入並行群間比較試験」試験計画書(Version 1.00)

Early Aggressive Intervention for Infantile Atopic Dermatitis
to Prevent Development of Food Allergy

- a Multicenter, Investigator-Blinded, Randomized, Parallel Group Controlled Trial

Short Title: Prevention of Allergy via Cutaneous Intervention (PACI) study

PACI 研究主任研究者:大矢 幸弘

国立成育医療研究センター生体防御系内科部アレルギー科

PACI 研究事務局代表:山本貴和子

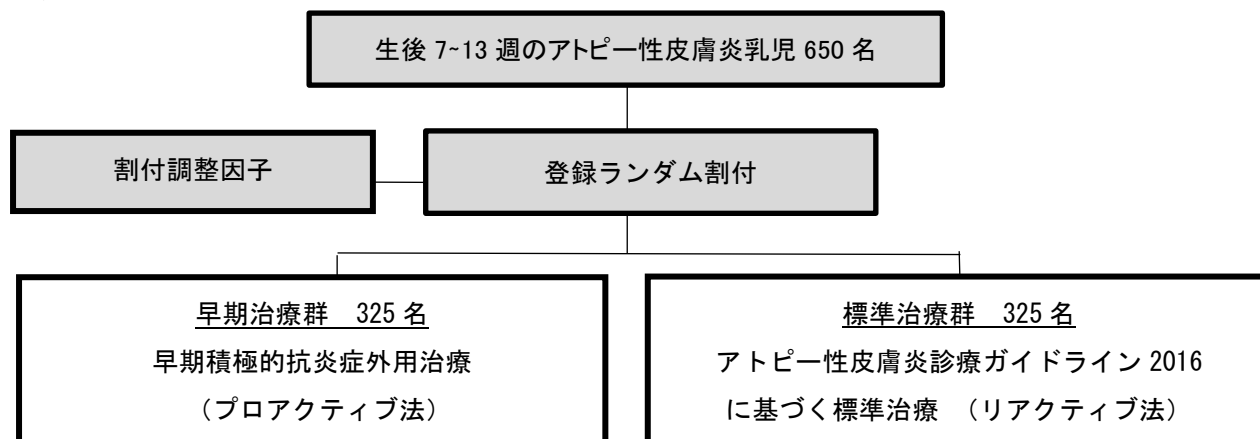
国立成育医療研究センター生体防御系内科部アレルギー科

倫理審査委員会承認:国立成育医療研究センター倫理審査委員会(受付番号 1347)

研究資金源:日本医療研究開発機構(AMED)免疫アレルギー疾患等実用化研究事業
(免疫アレルギー疾患実用化研究分野)研究開発費

0 研究概要

0.1 シェーマ



0.2 目的

乳児アトピー性皮膚炎患者を対象としたランダム化比較試験により、早期積極的治療が標準治療よりも食物アレルギー発症予防効果に優れることを検証する。

0.3 研究デザイン

多施設共同評価者盲検ランダム化介入並行群間比較試験

0.4 対象

掻痒のある皮疹出現から 28 日以内に The U.K. Working Party's diagnostic criteria の診断基準に基づきアトピー性皮膚炎と診断された生後 7 週から 13 週までの乳児

0.5 主要評価項目

生後 28 週時点の食物経口負荷試験による IgE 依存性鶏卵アレルギーの有無

0.6 試験方法

0.6.1 早期治療群: 早期積極的抗炎症外用治療(プロアクティブ法)

全身の基本治療

参加者は下記に従い頭皮以外の全身に基本治療を行う。

保湿剤

	頭皮以外の全身
登録日 (Day 0) から生後 28 週まで	ヒルドイドソフト [®] 軟膏 0.3% 連日 (1 日 2 回)

ステロイド外用薬

	顔	頭皮と顔以外の体全体
登録日 (Day 0) から登録後 14 日目 (Day 14)	アルメタ [®] 軟膏 連日 (1 日 2 回)	リンデロン V [®] 軟膏 0.12% 連日 (1 日 2 回)
登録後 15 日目 (Day 15) から生後 28 週まで	アルメタ [®] 軟膏 週に 2 日 (1 日 2 回)	リンデロン V [®] 軟膏 0.12% 週に 2 日 (1 日 2 回)

アトピー性皮膚炎の皮疹に対する追加治療

参加者は下記に従い皮疹に対してステロイド外用薬塗布による追加治療を行う。

顔	頭皮と顔以外の体全体	頭皮
登録後 15 日目 (Day 15) から生後 28 週まで	登録後 15 日目 (Day 15) から生後 28 週まで	登録日 (Day 0) から生後 28 週まで
アルメタ [®] 軟膏 皮疹が寛解するまで連日 (1 日 2 回)	リンデロン V [®] 軟膏 0.12% 皮疹が寛解するまで連日 (1 日 2 回)	リンデロン [®] -V ローション 皮疹が寛解するまで連日 (1 日 2 回)

0.6.2 標準治療群:アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2016 に基づく標準治療(リアクティブ法)

全身の基本治療

参加者は下記に従い頭皮以外の全身に基本治療を行う。

	頭皮以外の全身
登録日 (Day 0) から生後 28 週まで	ヒルドイドソフト [®] 軟膏 0.3% 連日 (1 日 2 回)

アトピー性皮膚炎の皮疹に対する追加治療

参加者は下記に従い皮疹に対してステロイド外用薬塗布による追加治療を行う。

部位	顔		頭皮と顔以外の体全体			頭皮
皮疹の重症度	軽微	軽症～重症	軽微	軽症・中等症	重症	軽微～重症
登録日 (Day 0) から生後 28 週まで	追加治療なし	アルメタ [®] 軟膏 皮疹が寛解するまで連日 (1 日 1 回)	追加治療なし	アルメタ [®] 軟膏 皮疹が寛解するまで連日 (1 日 1 回)	リンデロン V [®] 軟膏 0.12% 皮疹が寛解するまで連日 (1 日 1 回)	リンデロン [®] -V ローション 皮疹が寛解するまで連日 (1 日 1 回)

0.7 目標参加者数と試験実施期間

- (1) 全施設目標参加者数:650 名(早期治療群 325 名、標準治療群 325 名)
- (2) 登録予定期間:倫理審査委員会承認日から 2 年間
- (3) 試験実施予定期間:倫理審査委員会承認日から 3 年間

0.8 観察、検査、評価のスケジュール

	試験治療開始	試験治療中			
visit	1	2	3	4	5
試験治療開始からの経過	登録時 (Day 0)	登録後 2W (Day 14)	登録後 4W (Day 28)	登録後 8W (Day 56)	生後 28 週時
許容範囲		±6 日	±7 日	±7 日	±14 日
同意取得	✓				
患者・家族の背景	✓				
生活環境	✓	✓	✓	✓	✓
栄養摂取状況	✓	✓	✓	✓	✓
身長	✓				✓
体重	✓	✓	✓	✓	✓
食物経口負荷試験(鶏卵)					✓
IgE 依存性食物アレルギー(病歴聴取)	✓	✓	✓	✓	✓
喘鳴 (病歴聴取)	✓	✓	✓	✓	✓
総 IgE 抗体価・卵白/オボムコイド/牛乳/ 小麦/大豆/ピーナッツ/Ara h2 特異的抗 体価(IgE、IgG4)	✓				✓
EASI スコア	✓	✓	✓	✓	✓
POEM スコア	毎週	毎週	毎週	毎週	毎週
アトピー性皮膚炎の寛解日数の割合		✓	✓	✓	✓
レスキュー治療薬を含む 試験外用薬使用量		✓	✓	✓	✓
レスキュー治療薬を含む 試験外用薬使用日数	毎日	毎日	毎日	毎日	毎日
IDQoL と DFI の点数	✓				✓
唾液コルチゾール値		✓	✓	✓	✓
併用薬・併用療法	✓	✓	✓	✓	✓
有害事象		✓	✓	✓	✓

PACI Study
「乳児アトピー性皮膚炎への早期介入による食物アレルギー発症予防研究
/多施設共同評価者盲検ランダム化介入並行群間比較試験」
研究施設参加申込書

記入日	西 歴 年 月 日	申請者名	
施設名			
診療科・教室名			
住所	〒 -		
TEL		FAX	
正常分娩数	件/ 月	施設の属性	☐ 大学病院 ☐ 国立病院 ☐ 公立病院 ☐ 私立病院
1歳未満のアトピー性皮膚炎受診者数	件/ 月	小児科ベッド数	床
食物経口負荷試験数	件/ 月	小児科常勤医師数	名

施設研究責任者名	ふりがな	専門（複数回答可） ☐ 小児科 ☐ アレルギー科 ☐ 皮膚科
所属診療科		
E-Mail		
実務担当連絡者名	ふりがな	専門（複数回答可） ☐ 小児科 ☐ アレルギー科 ☐ 皮膚科
所属診療科		
E-Mail		
個人情報管理者名	ふりがな	専門（複数回答可） ☐ 小児科 ☐ アレルギー科 ☐ 皮膚科
所属診療科		
E-Mail		
研究外来担当医名	ふりがな	専門（複数回答可） ☐ 小児科 ☐ アレルギー科 ☐ 皮膚科
所属診療科		
E-Mail		
皮膚評価担当医名	ふりがな	専門（複数回答可） ☐ 小児科 ☐ アレルギー科 ☐ 皮膚科
所属診療科		
E-Mail		
食物負荷試験担当医名	ふりがな	専門（複数回答可） ☐ 小児科 ☐ アレルギー科 ☐ 皮膚科
所属診療科		
E-Mail		
事務担当者	ふりがな	
所属診療科		
E-Mail		

上記に追加して担当できる医師がいる場合はご記入ください

研究外来担当医名	ふりがな	専門（複数回答可） ☐ 小児科 ☐ アレルギー科 ☐ 皮膚科
所属診療科		
E-Mail		
研究外来担当医名	ふりがな	専門（複数回答可） ☐ 小児科 ☐ アレルギー科 ☐ 皮膚科
所属診療科		
E-Mail		
皮膚評価担当医名	ふりがな	専門（複数回答可） ☐ 小児科 ☐ アレルギー科 ☐ 皮膚科
所属診療科		
E-Mail		
皮膚評価担当医名	ふりがな	専門（複数回答可） ☐ 小児科 ☐ アレルギー科 ☐ 皮膚科
所属診療科		
E-Mail		
食物負荷試験担当医名	ふりがな	専門（複数回答可） ☐ 小児科 ☐ アレルギー科 ☐ 皮膚科
所属診療科		
E-Mail		
食物負荷試験担当医名	ふりがな	専門（複数回答可） ☐ 小児科 ☐ アレルギー科 ☐ 皮膚科
所属診療科		
E-Mail		

注：皮膚評価者と食物負荷試験担当者は同一担当者で可
実務担当者や事務担当者を医師やコメディカルが兼務可