

# 脱オボムコイド粉末を用いた 鶏卵アレルギー発症予防効果に関するランダム化比較試験

藤田医科大学ばんだね病院小児科・医師 近藤 康人

## ■ 目的

近年食物アレルギーの発症予防のために、離乳早期からのアレルゲンの導入が有用であるということが鶏卵とピーナッツに関して報告されている。しかし、鶏卵の早期導入を行った過去の研究ではアナフィラキシーを含む有害事象も多く報告されており、安全性や負荷食品に関する課題はまだ解決されていない。

我々は、過去にアレルゲン性を抑えた加熱鶏卵(脱オボムコイド処理を行った加熱鶏卵、以下脱 OVM)を含むベビーフードがアトピー性皮膚炎のある鶏卵未摂取児でも毎日安全に摂取できることを確認した。このベビーフードに用いた脱 OVM 粉末を用い、安全性を担保した条件下で、アトピー素因のある児に対し、生後早期からの加熱鶏卵の早期導入を実施し、鶏卵アレルギーの発症率が抑えられるか否かを二重盲検下に加熱全卵粉末群と比較検討することとした。

## ■ 方法

本研究は二重盲検プラセボ対照試験の形態で実施した。生後 6 か月までの児のうち、皮脂欠乏性湿疹のある児を対象とし、対象者は脱 OVM 粉末を摂取する群(脱 OVM 群)と、低アレルゲン化処理を行っていない加熱全卵粉末を摂取する群(加熱全卵群)とに無作為に分類し二重盲検下に摂取させた。負荷粉末は生後 6～9 か月はそれぞれ 50mg(加熱全卵 0.2g 相当)、生後 9～12 か月はそれぞれ 250mg(加熱全卵 1.1g 相当)の順に増量し、毎日摂取するよう指示した。両群とも初回摂取時と増量時は安全性を担保して医師の監視下で 2 時間の経過観察を行った。臨床検査は生後 6 か月までに 1 回と、摂取開始から 3 か月後(生後 9 か月)、6 か月後(生後 12 か月)の計 3 回実施し、血清中の総 IgE 値、卵白およびオボムコイド特異的 IgE、IgG4 を測定する。生後 12 か月で加熱全卵粉末(鶏卵 1/2 個相当)を用いた経口負荷試験を実施し、鶏卵アレルギーの有無を評価した。一次評価項目は 1 歳時点での鶏卵アレルギーの有無、二次評価項目は卵白およびオボムコイド特異的 IgE、IgG4 の変化とした。

## ■ 結果および考察

研究開始から現時点までで両群併せて 12 名が本研究にエントリーし、すでに結果が判明している症例が 8 名(脱 OVM 粉末群と加熱全卵粉末群はそれぞれ 3 名、5 名)であった。すべての被験者で、研究用粉末の負荷試験は陰性であり、自宅での摂取も困難なく継続できた。一次評価項目である鶏卵アレルギーの発症者は脱 OVM 群、加熱全卵粉末群、それぞれ 1 名ずつであり群間の有意差は認めなかった( $p=0.67$ )。二次評価項目である検査値に関しても、卵白およびオボムコイド特異的 IgE 抗体価は各時点で有意な差を認めなかった。試験期間中と介入後の鶏卵特異的 IgG4 値は加熱全卵粉末群で経時的な上昇傾向を認めたが、いずれの期間においても群間で有意差は認めなかった。本研究は非劣性の検証であることから、いずれもさらに症例数を増やした検討が必要である。安全性に関して、現時点では全ての患者で研究用鶏卵粉末に関連したと思われる有害事象を認めていないことから、加熱鶏卵粉末、脱 OVM 粉末はいずれも本プロトコルの負荷量であれば生後 6 か月から安全に摂取開始できることが分かった。

## ■ 結語

現時点で、脱 OVM 粉末による鶏卵アレルギー発症予防効果は加熱鶏卵粉末に比べて遜色ない結果であり、いずれの鶏卵粉末も生後 6 か月から安全に導入できることが確認できた。本研究は非劣性の検討であり、脱オボムコイド鶏卵粉末に加熱鶏卵粉末と同等の鶏卵アレルギー発症予防効果があるか否かを実証するためにはより多くの被験者が必要であるため、今後も検討を続けていく方針である。