

加水分解コムギアレルギーの治癒遷延例に対するゾレアの臨床研究
第6回打ち合わせ会 議事録

2016年2月3日作成（文責：森田栄伸）

日時：平成28年1月10日（日）15：00～16：00

場所：島根イン青山 2F パインコート II

議題：加水分解コムギアレルギーの治癒遷延例に対するゾレアの臨床研究の進捗状況

1. ゾレア短期投与臨床試験の経過報告（千貫祐子）

加水分解コムギアレルギーの治癒遷延例10例に対するゾレアの短期投与試験のまとめが報告された。

- (1) ゾレア 150 mg、3回投与を実施し、10例が安全に臨床試験を終了した。
- (2) 投与3回後、好塩基球活性化試験の小麦抗原に対する反応性が有意に低下した。
- (3) 好塩基球活性化試験の小麦抗原に対する反応性は、10例中4例でほぼ完全に抑制されたが、抑制効果が不十分な症例もみられた。その原因として、ゾレア投与量が150 mgの固定用量であったため、血清 IgE 高値例では用量不足であった可能性が高い（ゾレア添付文書参照）。
- (4) 投与終了後は、経時的に抑制効果が減弱した。その原因として、3回の投与では、抑制効果が不十分であった可能性が高い（ゾレア添付文書参照）。
- (5) 以上の結果から、重症気管支喘息の投与法に従うゾレア長期療法を並行して実施することが説明された。

また、上記10例以外に、現在3例が短期投与試験実施中であることが報告された。

2. ゾレア長期療法の説明（千貫祐子）

(1) ゾレア長期療法について、次の3点のポイントが示された。

- ① ゾレアの投与量は投与前の血清総 IgE 値と体重により気管支喘息の際の換算表に従って決定し、2～4週間毎に44週間（約11ヶ月で12～24回）皮下注射を継続する。
 - ② ゾレア投与終了後、24週間（約6ヶ月）の追跡調査を行う。
 - ③ 好塩基球活性化試験における反応性の低下を効果の指標とする。この活性化が、いずれかの判定時期において10%以下に低下した場合を治療成功と判定し、小麦制限を解除する。あわせて小麦摂取における臨床症状の有無、程度にて評価する。
- (2) 各施設の進捗状況が示された（7例が登録済み）。倫理委員会での臨床試験が未承認の施設がある。
- (3) 加水分解コムギアレルギー基金の出資者は社会貢献という意図を持っており、今後のエントリー状況を見て基金の延長および追加の可能性のある旨が説明された。