

## ■ 第79回調査研究方法検討会かわら版 ■

去る 2021 年 3 月 6 日（土）オンライン会議システム Zoom を使用して、第 79 回調査研究方法検討会が開催されました。

検討会の報告要旨は、各演者の方へお願いしております。ご発表いただいた研究の概要とともに、検討会で議論された内容も含めご報告いたします。

小児慢性機能性便秘症に対する MgO と PEG の有効性と腸内細菌叢の変化

富本和彦

成人の慢性便秘病態のうち 1/3 を占める便排出障害型は、繰り返す排便時痛によって高次神経による痛みの情報修飾が固定化したものと考えられ、小児の慢性便秘は小児のうちに治癒させるべきであるが、この治癒のカギは排便トレーニングにある。トレーニングにあたっては十分な排便日数の確保と軟らかすぎない type5 前後の便性が必要になるが、MgO ではこの両立に難渋することが多い。この原因として一部の腸内細菌叢が腸管内の過剰な Mg によって増殖が抑制され結腸運動が障害されている可能性が示唆される。一方、PEG では腸内細菌叢に及ぼす影響は考えにくい。

便秘の維持治療における MgO と PEG の有用性を比較し、腸内細菌叢の変化を確認するために多施設共同研究による open-label RCT を行う。

2-15 歳の慢性機能性便秘患児において 2 週間の観察期間の後、腸内細菌叢および便中カルプロテクチンの評価を行い、MgO ないしは PEG による維持治療を 9 週間行ったのちの 4 週間を評価対象期間とする。主要評価項目は 4 週間の平均排便日数とし、副次評価項目は 4 週間の平均排便回数、便性状スコア、腹痛などの症状の有無、臨時に用いた浣腸の回数、便中カルプロテクチン値の変化とするが、この前後で細菌学的評価を行う。サンプルサイズは各群 23 例であるが脱落例を考慮して計 52 例を対象とする。

討論

- ① 内服困難例にはリンゴジュースを用いるが、乳酸菌飲料は避ける
- ② PEG の初回投与量は添付文書に従ったものであるべき
- ③ MgO で type 4 の便性状を目指したコントロールでは排便日数は確保できないか？

「小児健診におけるデータを活用するための方法」

尾崎 貴視

香川県では毎年、小学 4 年生を対象として生活習慣病予防健診が行われている。この健診は、県

および市町が主催しており、三豊・観音寺市医師会としては、三豊市および観音寺市の行う健診に際し、学校医が採血や結果判定などに携わり協力している。一方、両市の健診の結果について、行政と当医師会の間で契約を結び、公衆衛生的な目的のため個人情報に配慮した形で情報提供を受けている。

この度の相談は、令和元年度から令和3年度までの両市の健診データを利用するうえで、必要となる倫理的な課題とその対策について相談した。

まず、健診データを利用するうえでの倫理的な課題について。対象となるデータは、当地域の教育委員会が健診を行う際に、すべての保護者を対象として、健診への参加意向と共に医師会へ個人情報に配慮した形で健診結果を提供し公衆衛生的な目的のため利用することへの同意を文書をもって行っていることから、そのデータ利用につき大きな倫理的問題はないとのことであった。学校名がデータに入っており、これはない方がよいとの意見、また、BMIをSDで評価するときに生年月日が必要となるため、出生年と月のデータが必要ではないかとの意見をいただいた。

データ処理についての課題として、生データをクリーニングする方法に関してアドバイスをいただき、その処理には子どもネットなどが利用できることを、また、その他に質問項目の曖昧さについてご意見をいただいた。

令和3年度のデータがそろい次第、具体的行動に移る予定である。

#### 「蜂蜜による鎮咳効果の検証試験」

西村龍夫

小児の上気道炎が原因となる咳嗽に対する蜂蜜の鎮咳効果を調べるために、ダブルブラインド試験を計画した。検討会では、企業の協力を得るなら利益相反についてプロトコールに詳細を書くこと、用語の統一、咳嗽の評価を分かりやすくすること、ランダム化と評価を誰が行うかなどのアドバイスを頂いた。今後、リサーチ委員会の審査を経て、研究基金に申請し、共同研究者の募集を行った後に、特定臨床研究として倫理審査を受けることを目標にする。

#### 「Web-DBによる おたふくかぜワクチン接種後の無菌性髄膜炎発生調査」

西藤成雄

おたふくかぜワクチンは、無菌性髄膜炎の発生頻度が明かでないとして定期接種として認められていない。第15回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会(R2.1.17開催)にて、同ワクチンの定期接種化の議論の中で無菌性髄膜炎の発生頻度を明らかにするために「10万人から20万人の前向き調査が必要」と結論づけられている。

そこで「公益社団法人日本小児科学会」と、日本医療研究開発機構(研究班新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業)の「ワクチンの実地使用下における基礎的・臨床的研究

及びワクチンの評価・開発に資する研究(班長 菅秀先生)」並びに「ワクチンで予防可能な疾病のサーベイランスとワクチン効果の評価に関する研究(班長 鈴木基先生)」の2つの研究班で、20万件を目標として同ワクチン接種後の被接種者の健康状態の調査が開始される。まずは3月下旬に日本小児科学会の会員に向けて、同調査の協力の案内が届く。

この調査は、接種例を Web サイトに登録し管理し、無症状確認の手段として保護者からの QR コードによる送信手段や、Web サイトから調査協力医へのリマインドメール、などの接種例の管理や問い合わせなどの調査協力医の負担を軽減する仕組みが備わっている。

無菌性髄膜炎の発生頻度を明らかにし、1日でも早く同ワクチンの定期接種化を実現したい。しかし1年で20万例を集めるなら、当院の接種件数を元に計算すると800から1000の医療機関の協力が必要と考えられる。ワクチン接種を日常的に行っている小児科医の卑近な問題であり、特に当学会員に強く調査の協力を呼びかけたい。

連絡先：〒820-0040 福岡県飯塚市吉原町 537 いいづかこども診療所 牟田広実  
FAX: 0948-80-5632, E-mail: qze05346@nifty.com