

■ 第89回調査研究方法検討会かわら版 ■

去る 2024 年 8 月 4 日（土）、TKP 札幌ビジネスセンター赤れんが前とオンライン会議システム Zoom のハイブリッドにて、第 89 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。

「新型コロナウイルスワクチン接種の小児新型コロナウイルス感染症罹患時症状に及ぼす影響の検討」

村瀬真紀

2022~2023 年の 2 年間に当院小児科外来にて、新型コロナ感染と診断した児を、事前にワクチン接種済みの接種群と未接種群に分け、両群の臨床像に相違がないかを検討する計画を発表させていただきました。研究方法是電子カルテデータによる後方視的検討です。過去に一年分のデータによる検討を行い、ワクチン接種群で発熱が軽症である可能性が考えられていましたので、その拡大検討を行い、より信頼性のある結果を得ることを目標としています。検討会では、2 年間という期間でオミクロン株の変異が複数回あり、それによってワクチン効果が大きく変わっている可能性が指摘され、期間を拡大することによって却ってデータとしてクリアでなくなる可能性、また様々な要因の調整が困難である可能性を指摘されましたが、そういった点も含めて、NEGATIVE DATA となるかも知れないが、検討してみる価値はあるとのご意見をいただきました。

「小児期機能性慢性便秘症治癒遷延要因の検討—①神経発達症合併例における排便行動異常と感覚の関連を探る—」

富本和彦

小児期の慢性機能性便秘症の予後は、十分な内科的治療を行っても、「治癒」には半数以上が 2 年以上かかる。しかし、治癒遷延例のリスク因子は明らかになっていない。

経験上、治癒遷延例は

- ① 排便トレーニングが成立に時間がかかっているもの
- ② 排便トレーニングはできても緩下剤減量により再燃するもの

に大別されるが、①には神経発達症、過敏性腸症が、②には直腸拡大が関わっていると考えられる。

このリスクと関連メカニズム検討の第一歩として今回は排便トレーニング不成功例に対する感覚の問題の関与および神経発達症との関わりを検討する。

横断的観察研究として、対象を当院で小児期機能性慢性便秘症として経過観察中の4歳以上の児で、排便トレーニング開始後1年以上経過したものとする。

評価項目は、①神経発達症の評価としてSDQ、SRS-2、ADHD-RS IVを、②感覚評価として小児SP感覚プロファイル、DCDQ-J、また排便行動異常チェックシートを用いる。

③維持療法中の排便コントロールの状況、④これまでの治療経過のデータを取るが、今回はDunnの感覚プロファイルと排便行動異常の関連を評価する。

討議

①対照コントロールがとられていないため神経発達症あるいは感覚の問題が治療遷延に結び付くという結論が引き出せないのではないか？

→ 検討会では、過去に治療した例と同じ調査内容のアンケートを送付して対照群とする方法も提案されたが、過去の治療時点と現在では神経発達症関連のデータが変化している可能性もある。本研究の最終目的は治療遷延に関わる因子の評価であるが、今は観察中の慢性機能性便秘症全例でデータを取っておいて、将来重回帰分析で治療期間に関わる因子を解析する。今回は感覚の問題と排便行動異常との関連を中心とするが、preliminary studyとして重回帰分析による治療期間の評価も行う。

②腹痛との関連は？

緩下剤治療後便性が改善しても腹痛を訴えるものがある。診断基準では月に4回以上排便に関連する腹痛があるものは過敏性腸症になるが、それ以下の頻度でも腹痛をきたすものは過敏性腸症タイプと考えている。

「ワクチン接種時の疼痛調査（第2報）」

牟田広実

乳児早期の同時接種時には、より接種時の疼痛が強いワクチンを最後に接種するほうが児に対する負担が少ないとされている。私は、乳児早期に接種されているヒブワクチン、13価結合型肺炎球菌ワクチン、四種混合ワクチンの接種時の疼痛について調査し、13価結合型肺炎球菌ワクチンが最も疼痛が強いことを報告した。

2024年4月になり、五種混合ワクチン（DPT-IPV-Hib）および15価結合型肺炎球菌ワクチン（PCV15）が導入され、同時にこれらのワクチンは世界的には標準的な接種法である筋肉内接種も適応となった。そのため、これらのワクチンおよび接種法による疼痛の強さについての調査が必要と考えられる。そのため、乳児早期に同時接種することが多いB型肝炎ワクチン（HBV）、DPT-IPV-

Hib、PCV15 の接種時の疼痛の強さを比較検討する研究計画を立て、議論していただいた。

接種時の児の体位や、疼痛に関連する因子として「当該ワクチンの接種回数」、ランダム化の方法についてご意見をいただいた。検討会后、10月から20価結合型肺炎球菌ワクチンが定期接種として導入されるとの報を受けたため、10月以降にリサーチ委員会および倫理審査委員会の審査を経て、研究を開始する予定である。

「ベイフォータスカ、アブリスボか」

中村豊

最近になって、RSウイルス感染症治療が新しい局面を迎えている。1つはワクチンの開発で、アブリスボが高齢者と妊婦向けに、アレックスビーが高齢者向けに販売開始された。さらに、現在使用されている抗体医薬シナジスに代わるものとして、1回接種で有効性が6か月持続するベイフォータスカが使用開始されている。このような薬剤の有効性の検証は、海外での臨床研究のみである。今回の検討会では、現在報告されているこれら2剤の乳児に対する有効性データのシステマティックレビューを行った。日本での有効性研究を実施するにあたって、いまだ投与例が少ないものの、今後ベイフォータスカに関しては増加が見込まれること。地方自治体の補助事業が実施されれば、ワクチン投与も増えてくることが見込まれる。これらの状況を見据え、test-negative case-control法による有効性検証の研究開始について議論していただいた。

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