

■ 第92回調査研究方法検討会かわら版 ■

去る 2025 年 7 月 27 日（日）、TKP ガーデンシティ PREMIUM 名古屋新幹線口とオンライン会議システム Zoom のハイブリッドにて、第 92 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。

「兵庫県相生市における就学前三種混合ワクチン導入の試み」

村瀬真紀

兵庫県相生市において 2018 年に起こった小学生中心の百日咳流行を受けて、2019 年から導入された就学前三種混合ワクチンの公費補助について、その導入経緯とその後の百日咳流行の推移について報告。このようなテーマで研究発表が可能か、行うとしたらその方法論、さらに倫理的問題についてご相談しました。会場では、このような話題提供は全国的に意義のあることではあるが、就学前三種混合ワクチンの導入効果の検証は難しく、いったん導入までの経過報告を Narrative report としてまとめること、この際は必ずしも倫理審査は必要ない可能性があるとのアドバイスをいただきました。三種混合ワクチンの導入効果の検証については、この Narrative report と切り離して考える方がよく、さらにもう少し時間をかけて検討すべきとのご意見が出ておりました。

これら、いただいたご意見を元に、研究の目的や方法につき更に検討してゆく予定である。

「メタバース（3D 空間案内）を用いた学会広報」

尾崎日沙乃

今回の調査方法検討会では、主にアンケート設計と倫理面について相談を行いました。まず、アンケート内容に関して「参加者属性の質問を医師・看護師・メディカルスタッフに分類する方が適切である」との助言をいただきました。また、年齢区分についても「60 代以上」ではなく「70 代以上」と設定する方が妥当であるとの指摘があり、修正いたしました。さらに、3D 空間案内に関する設問については、従来は操作満足度のみを尋ねていましたが、「全体的な満足度についても質問を設けるべき」とのアドバイスをいただきました。これら①②③の点は早速修正を加え、アンケートを実施することとしました。倫理委員会への提出については「不要である」とのご意見をいただき、対応不要と判断しました。最後に「学会に参加しない理由を問うアンケート」についても提

案がありましたが、今回は時間的余裕がなく実施には至りませんでした。今後の調査設計の参考にしたいと考えています。

「ミティキュア®からアシテア®への切り替えの有効性と安全性の検討」

牟田広実

ミティキュア®およびアシテア®は、いずれもダニアレルゲンを用いた舌下免疫療法（sublingual immunotherapy: SLIT）製剤であるが、両者は含有アレルゲン量および製剤設計に相違がある。ミティキュア®舌下錠の維持量は 10,000 JAU（Japanese Allergy Units）であるのに対し、アシテア®舌下錠は 57,000 JAU 相当（=300 IR [Index of Reactivity]）と算定され、含有アレルゲン量はミティキュア®の約 5.7 倍に相当し、高濃度製剤に分類される。製剤形態としては、ミティキュア®はフリーズドライ製剤であり、舌下投与後数秒以内に速やかに溶解してアレルゲンが放出される。一方、アシテア®は通常の圧縮錠剤であり、同量のアレルゲンを放出するまでに比較的長時間を要する。

両製剤の有効性を直接比較した head-to-head 試験は存在しないが、いずれもプラセボ対照臨床試験において同等の有効性が示されている。理論的には、アシテア®は含有アレルゲン量が高いため、より強い免疫刺激により症状改善が得られる可能性がある。そこで、本研究では、ミティキュア®投与により十分な効果が得られなかった症例に対し、アシテア®へ変更することによる症状改善効果を評価する前向き観察研究を計画している。

検討会においては、本研究が無作為化を行わないことによる対照群のバイアスは不可避とする一方で、現在投与中の症例だけでなく初回導入例を無作為化して比較する方法や、副作用発現のみに焦点を当てた調査とする方法など、代替案も提案された。今後、リサーチ委員会および倫理審査委員会の承認を経て、調査を開始する予定である。

「夜尿症児における感覚障害の調査」

中村豊

本研究のアイデアは、2023 年 11 月の調査研究方法検討会で以前議論いただきました。当初多施設での研究を考えていたが、準備が進まないため、単施設での研究に切り替え進めていくこととした。

夜尿症の原因は単一ではなく、①夜間尿量の増加、②夜間膀胱容量が少ない、③尿意による覚醒反応の欠如、④遺伝因子の 4 点が考えられる。②、③は感覚の問題であり、夜尿症児には感覚障害の

合併がみられるという仮説を立てている。また、多尿型・膀胱型・混合型などの亜型と感覚障害の合併に関係があることも考えられる。

また、発達障害児（特に ADHD 児）に夜尿症が合併していることはよく知られていて、かつ発達障害児は同時に感覚障害の合併も多い。両者間に関連性があるのかも調査したい。

これに対し、保護者は発達障害という言葉に敏感で、これのためのアンケート（ADHD-RS）で ADHD という用語使用は避けたほうがいいのではないかとのコメントを得た。考慮の上リサーチ委員会に研究計画を提出したい。

「小児期機能性慢性便秘症における遺糞病態の検討」

冨本和彦

小児の慢性便秘症における遺糞の病態は overflow incontinence によるものと言われてきたが、充分なコントロールがなされても遺糞が解消しないケースも多く、これらには直腸の感覚・排便協調運動の障害が関係している。感覚の問題には直腸感覚閾値の上昇と中枢性の便意感覚の修飾によるものがあるが、小児期では多くは中枢性の感覚修飾が関与していると考えられる。

これらと排便行動異常や神経発達症との関連を調査するため、当院で観察中の慢性便秘患児について、①便性のコントロール状態と直腸拡大、②排便行動異常、③感覚プロファイル、④発達性協調運動、⑤神経発達症を示唆する所見として PARS-TR、ADHD-RS IV の評価を行い、遺糞との関連を検討する。検討会ではアンケート調査の回答拒否・撤回の権利保証、同意文書に「神経発達症」の文言を入れるかどうかの倫理面が議論された。

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