

2016年10月

加水分解コムギアレルギーに対する臨床試験の進捗状況について

「旧 茶のしずく石鹸」を使用された方の中で、加水分解コムギアレルギーを発症された方々がおられましたが、治癒遷延例の方々を対象とした抗 IgE 抗体療法の有効性を確認する医師主導多施設臨床試験が進んでおります。

小麦アレルギーの権威である島根大学医学部副病院長の森田栄伸氏が中心となり、喘息患者治療薬として認可されているオマリズマブ(商品名：ゾレア®)を投与して抗体価を低下させる試みであり、NPO 法人「生活習慣病予防研究センター(島根県)」が基金を管理して設立され、現在、短期投与を経て長期試験を実施中です。

下記に基金設立・進捗状況・臨床試験への参加並びに今後の展開等を記載いたします。治癒遷延例の方々も含め、一日でも早く多くの方が寛解されることを願っております。

〈加水分解コムギアレルギー治癒遷延例に対する抗 IgE 抗体療法の有効性を確認する医師主導多施設臨床試験〉

1、臨床試験研究基金の設立

加水分解コムギアレルギー治療法の開発を目的として、弊社他 2 社の寄付金による基金 5000 万円で平成 26 年 4 月に設立されました。その後、平成 28 年 9 月に基金 2100 万円が追加されました。

2、抗 IgE 抗体療法臨床試験の進捗状況

平成 26 年 7 月 22 日 プレスリリース

上記基金による「小麦アレルギー患者における抗 IgE 抗体療法の有効性検討」の開始を、NPO 法人生活習慣病予防研究センターが発表されました。

平成 28 年 1 月 10 日 進捗状況報告

加水分解コムギアレルギー患者さん 10 例を対象としたゾレア®による 3 ヶ月間の短期投与臨床試験の結果、患者さんの小麦による白血球活性化が有意に抑制されることが確認されました。特に副作用は認められませんでした。

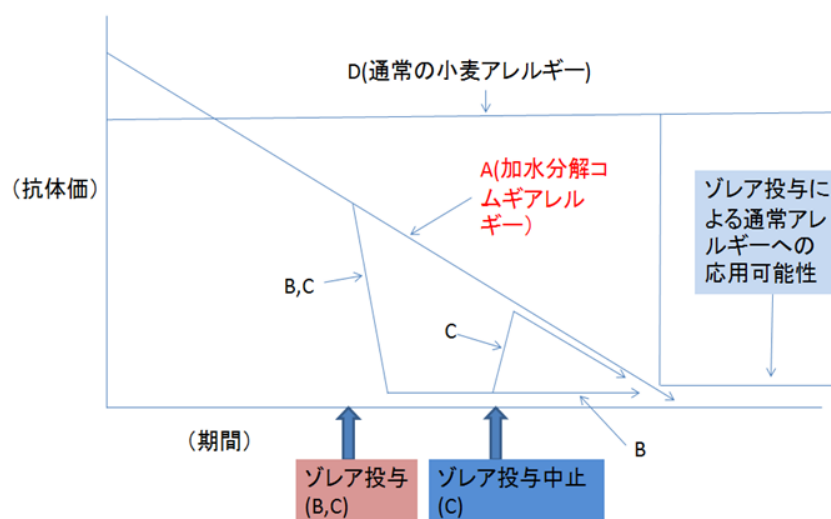
島根大学森田教授コメント

- ・上記短期試験の結果に基づきゾレア®による長期投与試験を平成 27 年 10 月から開始した。この試験によりゾレア®の有効性を示す成果が得られれば、加水分解コムギアレルギーをゾレア®で治療出来るようになる可能性が高いと考えている。
- ・これまでの調査にて、加水分解コムギアレルギーは石鹸使用中により時間の経過と共に治ってい

く(下図 線 A のイメージ)事が判明した。未治癒の症例に対してもゾレア®の投与を行い、IgE を中和すれば治癒に導ける可能性があると考えている(線 B のイメージ)。

- ・ゾレア®の短期投与では、中止後にアレルギー状態が戻ることは予測される。IgE 抗体を中和しても、リンパ球は寿命が長く新たな IgE 抗体を作り続けるため、ゾレア®の効果が無くなればアレルギー状態となる(線 C のイメージ)。IgE 抗体を作るリンパ球の寿命がこれば IgE 抗体は作られなくなり、アレルギー症状は無くなる。従って、IgE 抗体を作るリンパ球の寿命が来るまでゾレア®投与による中和を続ければ、アレルギーは治ると考えている(線 B のイメージ)。
- ・一方、通常的小麦アレルギーは、加水分解コムギアレルギーに比べて治りにくい(線 D のイメージ)が、ゾレア®が効く可能性が高い。小麦以外の食物アレルギーの治療にも応用できる可能性があり、今後の研究課題である。

添付資料(石鹼中止後の抗体価変化のイメージ図)



平成 28 年 10 月現在

ゾレア®長期投与臨床試験を実施中で、研究成果がまとまるのは 1 年半～2 年後の見込みです。詳細は、NPO 法人生活習慣病予防研究センターのホームページ(下記)をご覧ください。

3、ゾレア®長期投与試験への参加について

(1)ゾレア®長期投与臨床試験参加の条件

難治症例と診断され、好塩基球活性化試験で小麦による活性化が証明される(陽性である)ことが条件となります。治験症例が 20 例になれば締め切られる事になっています。

*好塩基球活性化試験は血液検査であり、患者の方の負担は採血です。

*好塩基球活性化試験で陰性と判定されれば、小麦の摂取制限を解除可能です。

(2)ゾレア®長期投与臨床試験参加者側の費用負担

- ・ 検査費用・治療費は無料です。
- ・ 交通費はカバーされませんが、遠隔地の場合は基金によりカバーされます。
 - * 治験参加希望者が好塩基球活性化試験により陰性と判定されて、登録対象外となった場合の検査費用も基金によりカバーされます。

4、ゾレア®長期投与臨床試験終了後の方向性

(1)ゾレア®による治療

ゾレア®は喘息患者の方への治療薬として認可されていますので、その「適用外使用」としての治療が可能。

- * 適用外使用となりますので、各医療機関にて倫理委員会の審議を経る必要があります。
- * 適用外使用となりますので、保険適用はありません。

(2)ゾレア®の適用拡大を申請

臨床試験の成果をもとに、PMDA(独立行政法人 医療品医療機器総合機構)に小麦アレルギーへの適用拡大を森田教授が中心となり申請される予定で、承認が得られれば、保険適用により治療が可能となります。

5、問合せ

下記、NPO 法人生活習慣病予防研究センターHP の「お問い合わせ」頁に記載されています連絡先にお問い合わせ下さい。

<http://www.rcplrd.org/>