研究課題名

「乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験（DIFTO STUDY）」

（承認番号　H27中倫小第３２号）

臨床研究実施についてのお知らせ

　沖縄県立中部病院では、喘息治療を受けた経験があり，症状の安定している乳幼児喘息患者を対象にフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験（DIFTO STUDY）を実施しております。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　平成２７年１０月２１日

【研究課題名】

乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験（DIFTO STUDY）

【研究期間】

#### 登録予定期間：2015年7月～2016年3月（9ヶ月）

#### 研究実施予定期間：倫理審査委員会承認日～2017年3月

【調査対象】

#### 登録時の年齢が12～59ヶ月の外来乳幼児患者である。

#### 修正APIを満たす。

#### 以下のいずれかを満たす。

##### 1) 登録前1年間に4回以上の呼気性喘鳴エピソード**\***がある。

##### 2) 登録前1年間に以下の両方を満たす。

###### 3回以上の呼気性喘鳴エピソード**\***がある。

###### 3ヶ月（12週）以上継続して喘息長期管理（吸入ステロイドまたはロイコトリエン受容体拮抗薬の投与）を受けた経験がある。

###### **\***：喘鳴エピソードとは「喘鳴を伴う呼吸困難」と定義する。親（養育者）から問診の上で医師が判断する。

#### 登録前1年間にステロイドの全身投与（経口または注射）による喘息治療を受けた経験がある。

#### 現在の喘息症状が安定している児

#### 親（養育者）の申告上，登録前1年間に上気道炎に引き続く呼気性喘鳴の出現が明らかな児であることが確認されている。

#### 代諾者（親又は法的保護者）から本研究参加に対する自由意思による同意が文書で得られている。

【研究目的・意義】

乳幼児喘息に対する吸入ステロイドによる長期管理により，喘息症状の改善効果，急性発作の減少効果，入院の減少効果，QOLの向上，呼吸機能の改善効果，気道過敏性の改善効果，運動誘発喘息症状の改善効果の得られることに関し、広くコンセンサスが得られている。

一方で乳幼児の吸入ステロイド長期使用に当たっては副作用への注意が必要であり、長期の連日投与による成長抑制の可能性が示唆されており，臨床的に問題となっている。成長の抑制は，他の全身性副作用との相関が示されており，単純な身体サイズだけの問題に留まらず，ステロイドによる副腎皮質機能，骨形成，免疫機能などへの障害の可能性をも包含している。乳幼児の年齢では副腎皮質機能，骨形成，免疫機能の障害の影響を受けやすいため，有効性のみならず安全性を兼ね備えた治療法の確立は非常に重要である。

近年，吸入ステロイドの投与方法に関し，喘息症状の増悪が予見される状況や軽度増悪の場合にのみ投与する間欠吸入という画期的概念が提示されてきた。ステロイド間欠吸入は軽症喘息患者に対して，従来の標準であった連日吸入と同程度の有効性が示唆されているが、間欠吸入の有用性または連日吸入との同等性を確立するにはまだ根拠不十分と結論づけられている。しかし副作用に関しては，ステロイド総投与量の少ない間欠吸入では連日吸入に比べリスクは低いと考えられる。

本研究は5歳未満の乳幼児軽症喘息を対象とし，フルチカゾンによる間欠吸入（200 µg/日）の連日吸入（100 µg/日）に対する非劣性を検証し，安全性を評価する。

ステロイド間欠吸入の臨床的位置付けを明確にする世界で初の試みであり、研究の必要性は高いと考える。

【研究の方法】

多施設共同，二重盲検，ランダム化並行群間比較試験

【個人情報の取扱い】

本研究実施に関わる者は，被験者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。

研究の結果を公表する際も被験者を特定できる情報は使用しない。研究で得られた被験者のデータは本研究の目的以外には使用しない。研究で得られた被験者のデータを本研究の目的以外で使用する場合は，必要に応じ別途対象者の代諾者から同意を取得する。

研究実施施設外に提出する症例報告書等には氏名，受診のID番号など参加者個人を特定できる情報は記載しない。登録されたデータは，被験者登録番号（患者ID）のみで被験者を識別する。

【研究機関】

### 研究代表者

東京慈恵会医科大学附属第三病院小児科　　勝沼　俊雄

　　　研究参加施設：約100施設

【本研究に関する問い合わせ先】

沖縄県立中部病院　小児科

沖縄県うるま市宮里281

098-973-4111（代表）

責任医師名：辻　泰輔