

Early oral immunotherapy in peanut-allergic preschool children is safe and highly effective

Brian P. Vickery J Allergy Clin Immunol 2017;139:173-81.

ピーナッツアレルギーの未就学児童における早期経口免疫療法は安全で非常に有効である

食物アレルギーの治療は早期に開始した方が、却って安全で早く、しかもより治療効果があるという文献です。

小さい赤ちゃん（5-6ヶ月）を検査したところ陽性にでた食べ物を早期に与えるために食物負荷試験を行おうとすると、心配されてもっと大きく成長してからと言われる方が多くおられます。しかし最近の文献のほぼ全てが早期（正常児と同じ時期）の離乳食開始とともに、**検査でアレルギーの可能性があると判断された食物も早い目の摂取が勧めら**

れています。

- 背景：経口免疫療法（OIT）は効果的な実験的食料アレルギー治療であり、治療中止および中断された場合には脱感作の頻繁な可逆性によって OIT が妨げられる。新たに診断された就学前児童は、治療により適した臨床的および免疫学的特徴を有する可能性がある。
- 目的：ピーナッツアレルギーの治療における early（早期の）OIT（E-OIT）の安全性、有効性、および実現可能性をテストした。
- 方法：ピーナッツアレルギーが疑われるかまたは解っている 9～36 ヶ月齢の 40 人の

子供を登録した。適格な被験者は、エントリーフードチャレンジの間にピーナッツと反応し、二重盲検方式で目標維持用量 300 または 3000 mg / 日で E-OIT を受けるために 1 : 1 にブロックランダム化された。

早期介入経口免疫療法（4-SU 投与中止後 4 週間後寛解が持続）を中止してから 4 週間後に持続的な無反応を示した主要評価項目は、4 つの指定基準を達成した時点、または 3 年の維持期間後にプラセボ対照二重盲検試験により評価した。ピーナッツ特異的免疫応答を連続的に分析した。アウトカムは 154 の一致する標準治療対照と比較された。

- 結果：40 人の同意した被験者のうち、3 人（7.5%）は資格がなかった。全体として、intent-to-treat 分析の 37 人のうち 29 名

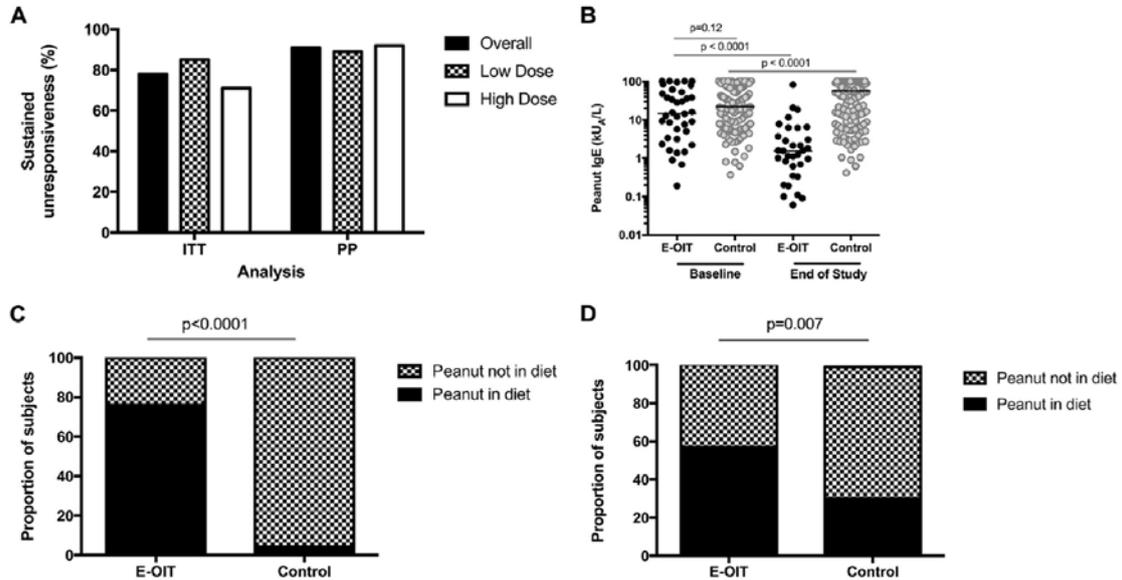
(78%) が 4-SU (300-mg 群、20 人のうち 17 人 [85%]; 3000 mg、17 人のうち 12 人[71%]) を達成した、 $P = .43$) で中央値は 29 ヶ月以上であった。Per-protocol 解析では、4 - SU を達成した割合は 32 人のうちの 29 人であった (91%)。ピーナッツ特異的 IgE レベルは、E-OIT 治療を受けた小児で有意に低下した。これらの子供は、標準的な標準治療対照よりも食事用ピーナッツを首尾よく摂取する可能性が 19 倍高かった (相対リスク、19.42、95% CI、8.7~43.7 ; $P < .001$)。E-OIT 中のアレルギー性副作用は一般的なもので、すべて軽度から中等度であった。

- 結論：試験した両方の用量で、E-OIT は許容される安全性を有し、アレルギー性免疫反応を迅速に抑制し、安全な食事療法の再

導入を達成することにおいて大いに成功した。

以上より**食物アレルギーが疑われる**
食物アレルギーは医師と相談しながら早い目の負荷試験、または検査結果に基づいた摂取が勧められます。

E-OITと標準治療の結果



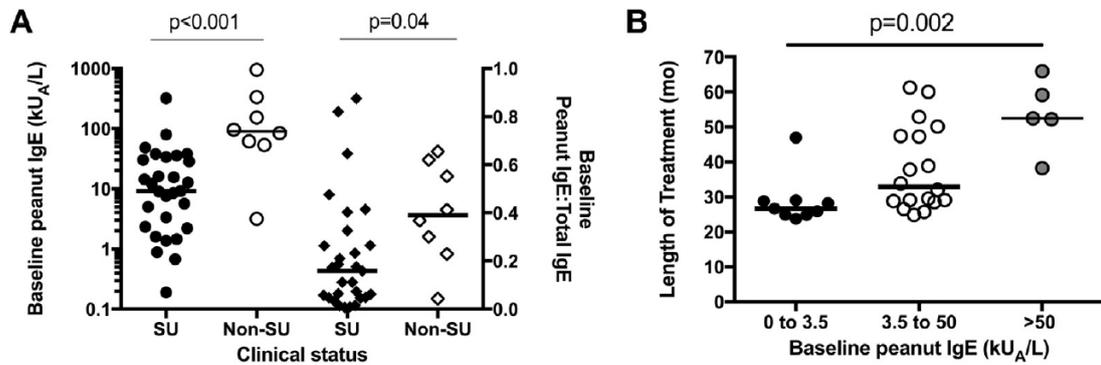
A、E-OITの臨床転帰 SUを達成した被験者全体の割合、および各治療群の割合は、**intent-to-treat**と**perprotocol**分析の両方について示されている。

B、E-OIT参加者およびベースライン期間および試験終了期間（それぞれ中央値29ヶ月および43ヶ月）にアレルギー回避を実践している対照者間の $p s I g E$ の分布。希釈分析はすべての高力価試料について利用可能ではなかったため、100を超えるすべての $p s I g E$ レベルがこれらの分析について101に変換されたことに留意されたい。

C、E-OITおよびコントロール参加者が試験期間の終わりにピーナッツ含有食品を食事に再導入することができる割合。

D、根拠に基づいた最悪の場合の仮定を用いて、ピーナッツ含有食品を食事に再導入できるとされている。

ベースラインpsIgEと結果の関連



A、ベースラインpsIgEと総IgEに対するピーナッツ固有の比率の両方が、ITT母集団の失敗症例群よりも成功症例群で有意に低い。

B、ベースラインpsIgEの三分位数によって分解された処置の長さ。一元配置分散分析による有意性検定。