

Efficacy and safety of baked milk oral immunotherapy in children with severe milk allergy: A randomized, double-blind, placebocontrolled phase 2 trial

Jennifer Dantzer

J Allergy Clin Immunol 2022;149:1383-91

牛乳アレルギーは食物アレルギーの中で治療に苦慮する食物の一つです。牛乳アレルギーの治療として baked milk を用いての治療についての総説は同じグループの人たちによって既に総説で紹介されています（その翻訳をこのホームページに掲載しています）。これも同じグループによって baked milk による治療によって生の牛乳を飲める量が増加したとの報告があります。今回は二重盲検試験によって baked milk を摂取できる量が増加したという論文です。食物アレルギーの診断では二重盲検試験が最も信頼できる方法です。牛乳アレルギーで牛乳の摂取を控えるとカルシウム、ビタミン B2 の接種不足になり、また体重増加不良をきたす頻度

が高くなることが報告されており、出来るだけ牛乳アレルギーから脱却できるようにサポートするのが重要です。

方法：患者は **baked milk** のグループとプラセボ（タピオカ粉）に分けられた。それぞれ 2000mg（約 60ml）まで増量し、12ヶ月維持した。そして 4044mg の二重盲検負荷試験を受けた。

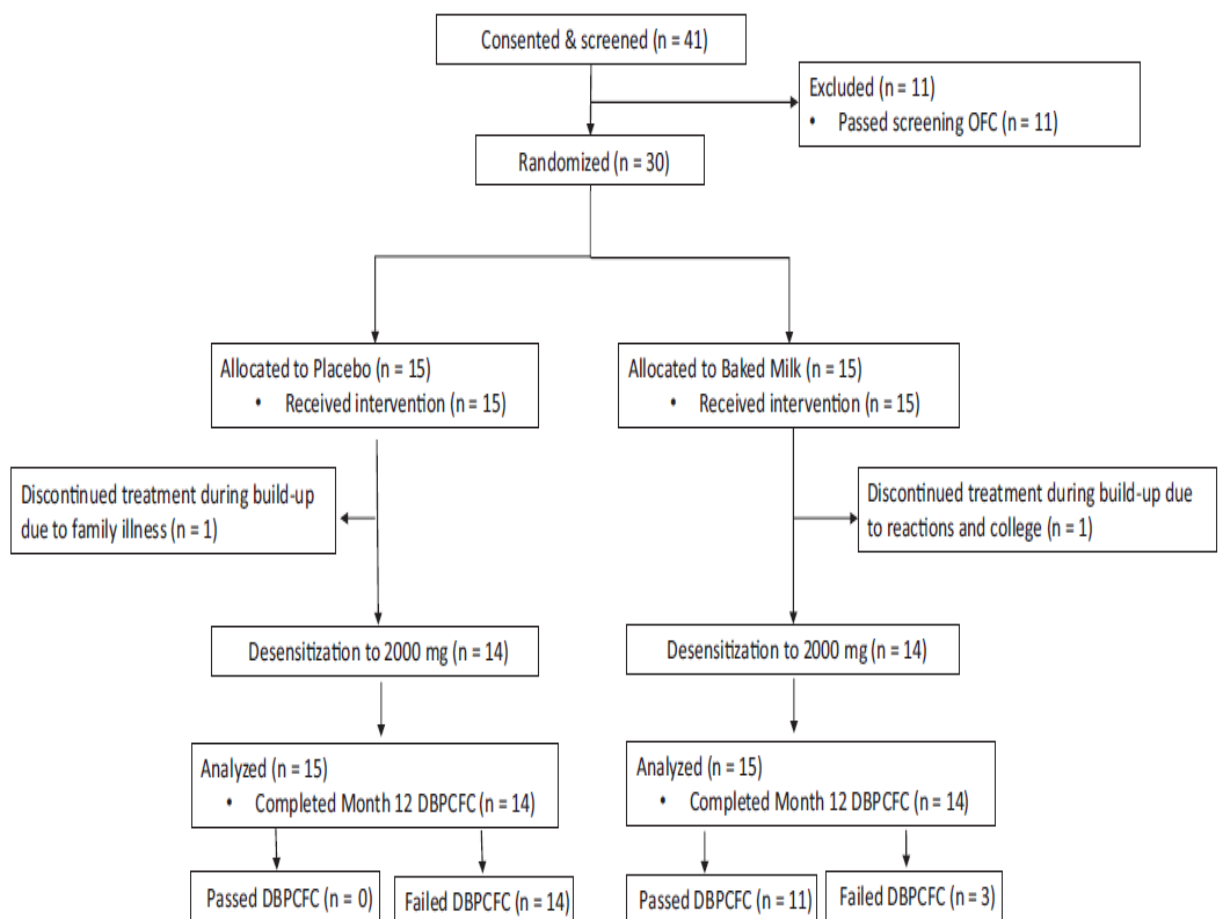


図 研究計画とその経過

結果 : baked milk 群では 14 名中 11 名が 4044mg の baked milk を摂取できたが、タピオカ群では 1 名も摂取できなかった。牛乳特異的 IgE は両群ともに変化がなかったが、牛乳特異的 IgG4 は baked milk 群のみ上昇した。

エピネフィリン投与を要したのは延べ 4 名いた。

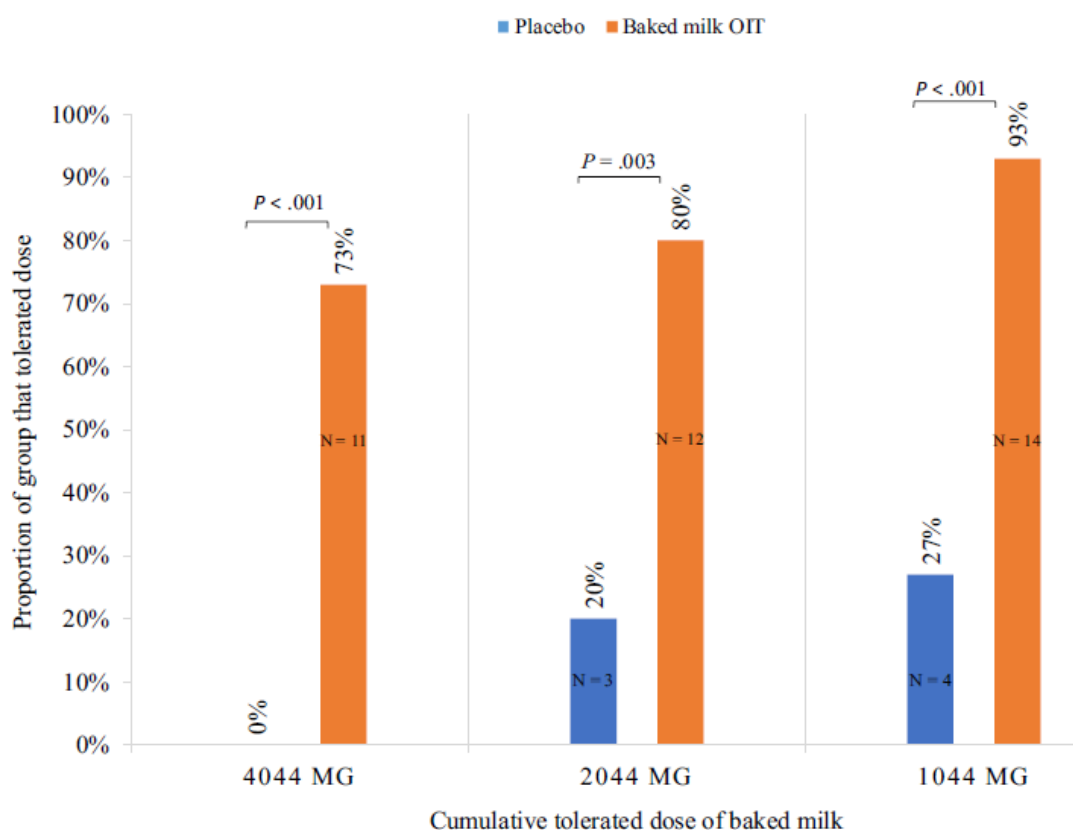


図 二重盲検による baked milk 負荷試験の結果

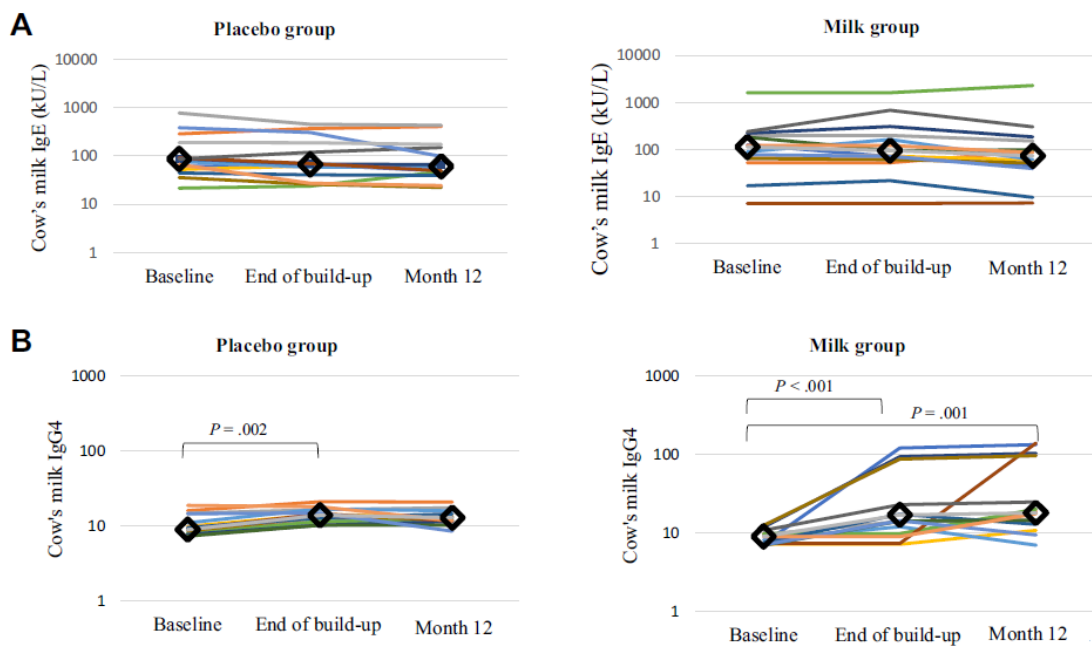


図 牛乳特異的 IgEto 牛乳特異的 IgG4

この結果から baked milk による免疫療法 1 年間で baked milk 摂取量を倍に増やすことができたと言えます。1 年間でたったの 2 倍しか増量できなかったとも言えますが、**二重盲検負荷試験で証明したことに意義があります。**しかしエピネフィリン投与を要したのが 4 名いましたが、著者らは以前の報告に比べてみれば少ない方だと、述べていますがやはり問題です。著者の方法を見ても、**急速免疫療法に近い方法で 2000mg までの量まで増量を行っています。**この方法は日本では危険であるので、現在ではほとん

どの施設で中止になっています。

以上よりこの論文での意義は、生の牛乳による免疫療法よりは **baked milk** の方がやや安全に摂取量を増やせる可能性があるといえますが、さらにもっと安全な方法を検討する必要があります。この論文の方法で追試験を行うのは危険です。