

令和 6 年 6 月 6 日現在

機関番号：34517

研究種目：若手研究

研究期間：2019～2023

課題番号：19K14042

研究課題名（和文）食物アレルギー免疫治療による心理的負担測定及びストレスと治療効果の関連

研究課題名（英文）Development of a therapy-related psychological burden scale in oral immunotherapy for food allergy and relationship between stress and the outcome

研究代表者

前田 晃宏 (Maeta, Akihiro)

武庫川女子大学・食物栄養科学部・講師

研究者番号：30735014

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,000,000円

研究成果の概要（和文）：食物アレルギーなどアレルギー疾患の治療は長期間にわたり、治療の継続には患児やその保護者の心理的な要因も深く関与している。そこで本研究は、新型コロナウイルス感染症拡大に伴う影響と長期間の摂取を伴う経口免疫療法による保護者負担感尺度の開発を試みた。

新型コロナウイルス感染症拡大は、保護者の受診行動に影響した。また、影響を受けやすい保護者の心理特性も明らかになった。経口免疫療法による保護者負担感尺度（OIT-PB）は16項目からなり、4つの下位尺度を含むものとなった。

今後は、アレルギー治療に影響する要因を多面的に解析し、治療アドヒアランス向上を目指す。

研究成果の学術的意義や社会的意義

パンデミックが発生した場合の患児やその保護者の影響を把握することは、特殊な状況における医療従事者の対応の指針となりえる。本研究結果より、医者や医療機関は正しい状況を発信すること、影響されやすい保護者への支援が必要なことなどが示された。

経口免疫療法による保護者負担感尺度（OIT-PB）は、患児の保護者の潜在的な心理的負担を見つけることに役立つと思われる。また、この尺度は栄養食事指導を受けている児の保護者に活用できると期待される。

研究成果の概要（英文）：Treatment for allergic diseases such as food allergies takes a long time, and psychological factors of the patient and their guardian are deeply involved in the continuation of treatment. Therefore, this study attempted to develop a scale for parents' burden caused by the impact of the spread of COVID-19 and oral immunotherapy, which requires long-term intake.

The spread of COVID-19 has affected parents' behavior when seeking medical treatment. The psychological characteristics of parents who are easily affected have also been clarified. The Oral Immunotherapy Parental Burden Scale (OIT-PB) consists of 16 items and includes four subscales.

In the future, we aim to analyze factors affecting allergy treatment from multiple perspectives and improve treatment adherence.

研究分野：食物アレルギー

キーワード：食物アレルギー 経口免疫療法 負担感 COVID-19

1. 研究開始当初の背景

乳児の食物アレルギー有病率は 5~10%と非常に高い。我が国のアレルギー疾患全体の有病者数は増加しており、中でも食物アレルギーは顕著な増加を示している。食物アレルギーの治療法は原因食物の必要最小限の除去が基本であるが、食物アレルギー免疫療法である経口免疫療法 (Oral immunotherapy) が近年注目されている。本療法は食物アレルギー患者に対して、閾値以下の原因食物を摂取させ、積極的に耐性獲得を目指す治療法である。この治療法の有効性は数多く報告されているが、治療効果に対するエビデンスが十分でない点や、アレルギー症状の誘発リスクが高い点、安全対策を含む統一的なプロトコルがない点などがあり、一般診療として推奨されていない。経口免疫療法は長期間に渉る治療であるため、患者やその保護者の心理的負担感を取り除くことは、治療を継続する上で非常に重要である。しかし、経口免疫療法が患児とその保護者に与える心理的負担感 (不安感や精神的ストレスなど) に着目した報告はなく、心理尺度も存在しない。

2019 年 12 月より全世界で蔓延した新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は医療機関に多大なる影響を与えた。COVID-19 は医療機関のリソースを割き、感染症治療だけでなく他の慢性疾患の治療にも影響を与えた。食物アレルギー治療の経口免疫療法や栄養食事治療は継続した原因食物摂取が重要であり、パンデミック下でも治療を継続しなければならない。その反面、これらの治療はアレルギー誘発リスクを持つため、医療機関のリソースの低下は治療継続の障害の心理的な要因になり得ると考えた。

2. 研究の目的

- (1) COVID-19 パンデミック下に、食物アレルギー児を持つ患児並び保護者への質問紙調査 (横断研究) を行い、パンデミックが食物アレルギー診療に与える影響を調べた。
- (2) 経口免疫療法を実施する患児の保護者における治療による心理的負担感を測定するための尺度の開発 (縦断研究) を行った。

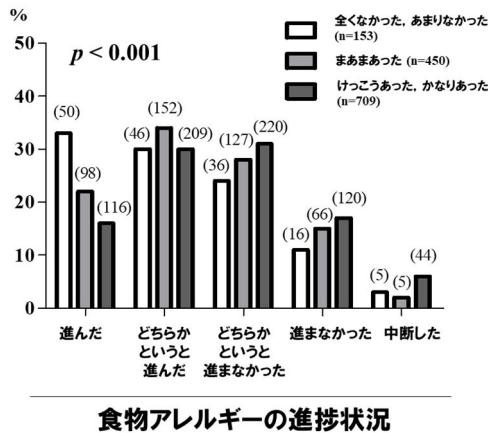
3. 研究の方法

- (1) COVID-19 パンデミック下における質問紙調査 (横断研究)
2020 年 10 月から 2021 年 4 月に大阪府・兵庫県・奈良県の病院の小児科 (24 施設) に定期受診している食物アレルギー児の保護者 2500 人を対象に調査した。質問紙の内容は、患児とその保護者の基本情報とアレルギー疾患コントロール状況、定期受診や緊急受診に対する不安感、状態-特性不安検査で、無記名で調査した。
- (2) 経口免疫療法を実施する患児の保護者の心理的負担感尺度 (OIT-PB) の開発 (縦断研究)
OIT-PB は過去の研究調査結果を参考にし、20 項目用意した。リクルートは 2019 年 10 月から 2022 年 4 月に大阪府・兵庫県・奈良県の病院の小児科 (5 施設) で行った。質問紙調査は、4-6 か月の治療を終えた患児の保護者に対して行った。治療前の質問紙は患児とその保護者の基本情報と食物アレルギー児を持つ保護者 QoL 質問票 (FAQLQ-PB)、ストレス反応に関する質問票 (SRS-18) で、治療後の質問紙の内容は OIT-PB と FAQLQ-PB、SRS-18 で構成された。治療経過は摂取日誌より集計した。

4. 研究成果

- (1) 食物アレルギー治療に対する COVID-19 パンデミックの影響
緊急事態宣言下における経口免疫療法や栄養食事治療などの原因食物摂取を伴う食物アレルギー治療は、全体の約半数で順調に継続でき、治療を中断した児はわずかであった。治療の継続に影響したパンデミック下の心理的な要因として、外来受診や緊急受診の受け入れや COVID-19 感染リスクに対する不安が挙げられた (図 1)。従って、パンデミック等の非常事態において、医療機関は、医療機関のリソースや診療業務への影響などを個別に発信することが重要であると示唆された。
- (2) COVID-19 パンデミックによる子供のアレルギー疾患のコントロール状況
緊急事態宣言下における食物アレルギー児の誤食の起こりやすさについて、多くの保護者はパンデミック前と変わらないと回答した (約 81%)。アトピー性皮膚炎、小児喘息、アレルギー性鼻炎の子供のコントロール状況も多くの保護者はパンデミック前と変わらないと回答した (約 72%、約 81%、約 68%)。また、小児喘息、アレルギー性鼻炎のコントロール状況に関しては、パンデミック前よりも良くなったと回答した割合は、悪くなったと回答した割合よりも高かった。小児喘息では感染症予防の徹底や外出機会の減少、アレルギー性鼻炎では外出機会の減少やマスクの着用などが要因として挙げられた。一方、アトピー性皮膚炎では、マスクの着用や手洗い頻度の増加などによりのコントロール状況が悪くなるケースが認められた。従って、パンデミック等の非常事態で環境が変化する場合には、アレルギー疾患のコントロール状況を注視することが重要であると示唆された。

外来受診や緊急受診の受け入れに対する不安



病院でのCOVID-19感染に対する不安

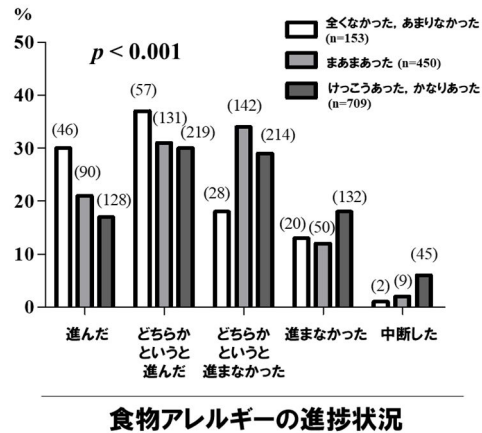


図 1. 治療の進捗影響した心理的な要因

(3) COVID-19 パンデミック下での保護者の心理特性と外来受診に対する不安

COVID-19 パンデミック下において、多くの保護者は外来受診や緊急受診の受け入れや COVID-19 感染リスクに対する不安を感じていた (約 85%、約 87%)。一方で、COVID-19 による子供のアレルギー疾患の増悪や子供のアレルギー治療の遅れに対して不安を感じる保護者は、多くなかった (約 17%、約 24%)。不安を感じやすい保護者はそうでない保護者と比較して、COVID-19 による子供のアレルギー疾患の増悪やアレルギー疾患を持つことによる COVID-19 の増悪に対して不安を抱きやすい傾向が認められた (オッズ比; 1.3 倍、1.5 倍)。従って、パンデミック等の非常事態において、患児の治療だけでなくその保護者の心理的不安を軽減するために、適切な情報発信と情報共有が必要であると示唆された。

(4) 経口免疫療法を実施する患児の保護者の心理的負担感尺度 (OIT-PB) の開発 (縦断研究)

研究参加の同意が得られた保護者 76 名のうち、除外基準に当てはまった 12 名を除いた 64 名で解析を行った。調査結果より、初めに用意した 20 項目から 4 項目を除外し、OIT-PB は最終的に 16 項目となった (表 1)。16 項目は、治療計画の遵守による負担 (α 係数 0.876)、症状誘発リスクへの不安 (α 係数 0.898)、患児の喫食態度による負担 (α 係数 0.874)、治療効果への不安 (α 係数 0.717) の 4 因子に分類できた。OIT-PB は、既存の尺度 (FAQLQ-PB と SRS-18) と有意な正の相関を示した (Spearman R: 0.610 ($p < 0.001$), 0.522 ($p < 0.001$))。以上の結果より、OIT-PB は経口免疫療法に伴う保護者の心理的負担感を評価できる尺度であると示唆された。

表 1. OIT-PB 最終 16 項目

No	質問
1	お子様の治療を行っていることで、ご自身が負担を感じることは、どのくらいありましたか？
2	治療食品を食べさせる時に、「お子様が食べるのを嫌がっている」とご自身が感じることは、どのくらいありましたか？
3	治療食品を食べさせた後に、お子様が口腔内違和感 (口の中の違和感) や体に痒みを訴える (そのような仕草を行う) ことは、どのくらいありましたか？
4	お子様の治療を行っていることで、ご自身がお子様に対してイライラを感じることは、どのくらいありましたか？
5	「お子様にとって治療が負担かもしれない」とご自身が感じることは、どのくらいありましたか？
6	お子様の治療を行っていることで、ご自身がストレスを感じることは、どのくらいありましたか？
7	治療を続けたとしても、「お子様のアレルギーが良くならないかもしれない」と先行きの不安をご自身が感じることは、どのくらいありましたか？
8	「お子様の治療食品を準備するのに時間がかかって大変だ」とご自身が感じることは、どのくらいありましたか？
9	「お子様に治療食品を食べさせるのに時間がかかって大変だ」とご自身が感じることは、どのくらいありましたか？

- 10 お子様の治療で、治療の効果を実感できないとご自身が感じることは、どのくらいありましたか？
- 11 「お子様の治療がいつまで続くのか」と、治療の見通しについてご自身が負担を感じることは、どのくらいありましたか？
- 12 お子様の治療を行っていることで、ご自身が家族や周囲の人に手助けしてほしいと思うことは、どのくらいありましたか？
- 13 お子様が生薬食品を食べた後に、「アレルギー症状が出るかもしれない」とご自身が不安を感じることは、どのくらいありましたか？
- 14 お子様が生薬食品を食べて、アレルギー症状が出たときに、「すぐに病院で診てもらえるか」とご自身が不安を感じることは、どのくらいありましたか？
- 15 お子様が生薬食品を食べて、アレルギー症状が出たときに、「適切に対処できるか」とご自身が不安を感じることは、どのくらいありましたか？
- 16 お子様の治療のことで、「指示された通りに治療食品を摂取させなければならない」とご自身が感じることは、どのくらいありましたか？

選択肢： 1 全くない、 2 あまりない、 3 まあまあある、 4 けっこうある、 5 かなりある

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計4件（うち査読付論文 4件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 3件）

1. 著者名 Maeta Akihiro, Takaoka Yuri, Nakano Atsuko, Hiraguchi Yukiko, Hamada Masaaki, Takemura Yutaka, Kawakami Tomoko, Okafuji Ikuo, Kameda Makoto, Takahashi Kyoko	4. 巻 8
2. 論文標題 Progress of Home-Based Food Allergy Treatment during the Coronavirus Disease Pandemic in Japan: A Cross-Sectional Multicenter Survey	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Children	6. 最初と最後の頁 919～919
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.3390/children8100919	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -
1. 著者名 Takaoka Yuri, Maeta Akihiro, Nakano Atsuko, et al.	4. 巻 13
2. 論文標題 Pediatric allergies in Japan: Coronavirus disease pandemic-related risk factors	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Asia Pacific Allergy	6. 最初と最後の頁 114～120
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.5415/apallergy.000000000000116	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -
1. 著者名 Nakano Atsuko, Maeta Akihiro, Takaoka Yuri, Saeki Keigo, Hamada Masaaki, Hiraguchi Yukiko, Kawakami Tomoko, Okafuji Ikuo, Takemura Yutaka, Takahashi Kyoko, Kameda Makoto	4. 巻 11
2. 論文標題 Parents' Fears about Hospital Visits and Trait Anxiety in the COVID-19 Pandemic	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Healthcare	6. 最初と最後の頁 1080～1080
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.3390/healthcare11081080	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -
1. 著者名 Maeta Akihiro, Takaoka Yuri, Hamada Masaaki, Nakano Atsuko, Sumimoto Shinichi, Anzai Kaori, Tanaka Yukiko, Morikawa Satoru, Kameda Makoto, Takahashi Kyoko	4. 巻 184
2. 論文標題 Development of an Oral Immunotherapy-Related Parental Burden Scale	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 International Archives of Allergy and Immunology	6. 最初と最後の頁 1203～1215
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1159/000533332	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計5件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 前田晃宏, 高岡有理, 中農昌子, 平口雪子, 濱田匡章, 竹村豊, 川上智子, 岡藤郁夫, 亀田誠, 高橋享子
2. 発表標題 第一回緊急事態宣言時において食物アレルギー児の治療は、どうだったか? - 大阪・兵庫・奈良24施設での横断研究 -
3. 学会等名 第74回 日本栄養・食糧学会大会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 中農昌子, 高岡有理, 前田晃宏, ..., 高橋享子
2. 発表標題 COVID-19流行が小児アレルギー患者の保護者に与えた心理的影響についてのアンケート調査
3. 学会等名 第58回 日本小児アレルギー学会学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 高岡有理, 中農昌子, 前田晃宏, ..., 高橋享子
2. 発表標題 COVID-19流行による第1回緊急事態宣言がアレルギー疾患に与えた影響についての保護者へのアンケート調査
3. 学会等名 第58回 日本小児アレルギー学会学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 前田晃宏, 高岡有理, 濱田匡章, 中農昌子, 住本真一, 安西香織, 田中由起子, 森川悟, 亀田誠, 高橋享子
2. 発表標題 経口免疫療法による保護者負担感を反映する新規尺度の開発
3. 学会等名 第72回日本アレルギー学会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 前田晃宏, 高岡有理, 亀田誠, 高橋享子
2. 発表標題 安心・安全で効果的な経口免疫療法の開発を目指して
3. 学会等名 第76回 日本栄養・食糧学会大会 (シンポジウム: 食物アレルギーの最新情報)
4. 発表年 2022年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関