

1) 題： フェノフィブラートは糖尿病性網膜症の進行を遅らせる

結論：ただし、この薬は現在脂質異常症の管理にのみ承認されている

原題： Preiss D et al. Effect of fenofibrate on progression of diabetic retinopathy. NEJM Evid 2024 Jun 21; [e-pub]. (<https://doi.org/10.1056/EVIDoa2400179>)

本文：

フェノフィブラートは、脂質異常症、特に重度の高中性脂肪血症の患者の治療薬として米国 FDA に承認されている。いくつかの試験では、フェノフィブラートをスタチン療法に追加しても心血管系への追加的な効果はないとの結果が出ているが、二次的な結果では、糖尿病網膜症のレーザー治療の必要性が低下する可能性があることが示唆されている。(NEJM JW Gen Med Aug 1 2010 および N Engl J Med 2010; 363:233; NEJM JW Gen Med Jan 15 2006 および Lancet 2005; 366:1849)。これらの結果を確認するために、研究者らは、初期糖尿病網膜症または黄斑症の 1150 人のスコットランド人患者に対しフェノフィブラートまたはプラセボのいずれかを無作為に投与した。なお推定糸球体濾過量 (eGFR) が 30 mL/分/1.73 m² 未満の患者は除外され、フェノフィブラートの投与量は eGFR に応じて調整された。

主要評価項目は、網膜症の大幅な進行（眼科の評価法による）またはレーザー、硝子体切除術、硝子体内注射による治療の必要性とした。4 年間の追跡期間中、これらの項目の発生頻度はフェノフィブラート群でプラセボ群よりも有意に低かった (23% 対 29%)。ただし、視力または日常活動における視覚機能は 2 つのグループで同様だった。試験期間中、平均 eGFR はフェノフィブラート群でプラセボ群よりも有意に低かった (差 8 mL/分/1.73 m²)。

コメント：

この試験では、フェノフィブラートは糖尿病性網膜症の進行を遅らせ、4 年間で治療必要数は 15 例だった。作用機序はフェノフィブラートの中性脂肪低下効果とは無関係であると考えられている。フェノフィブラートは視力と機能に影響を及ぼさなかったが、著者らは、この研究は視力に対する結果を示すには力不足だと考えている。現時点では、糖尿病網膜症の治療戦略におけるフェノフィブラートの正確な役割（およびこの目的での FDA 承認の可能性）は不確実である。最後に、フェノフィブラートは血清クレアチニンの可逆的な増加を引き起こす可能性があるため、eGFR が非常に低い患者には注意が必要である。

担当：星野 潮

2) 題： 早期のピーナッツ導入によるアレルギー回避は青年期まで持続するか？

結論： 乳児期にピーナッツに曝露した子供は、12歳の時点でピーナッツアレルギーを持つ可能性が70%低かった。

原題： Du Toit G et al. Follow-up to adolescence after early peanut introduction for allergy prevention. NEJM Evid2024 Jun; 3:EVIDOa2300311.

(<https://doi.org/10.1056/EVIDOa2300311>)

本文：

2015年のLEAP試験では、卵アレルギーや湿疹のある乳児のうち定期的にピーナッツを摂取していた子供は、ピーナッツを避けた子供に比べて5歳時でのピーナッツアレルギーが80%少ないことが示され、食物アレルギー治療に革命をもたらした(NEJM, JW Gen Med, Mar 15, 2015 and N Engl J Med, 2015; 372:803)。この効果はピーナッツを避けてから1年経っても持続していた。今回のLEAP-Trioの追跡調査では、参加した元の640人の子供の約80%が6年間ピーナッツを摂取し12歳で再評価された。乳児時代にピーナッツを摂取していた子供は、生後5年間にピーナッツを避けた子供よりもピーナッツアレルギーの発症が有意に少なかった(4.4%対15.4%)。このメリットは、ピーナッツをほとんど摂取しない青年期でも持続していた。5歳でピーナッツを摂取しアレルギーを発症したのは1人だけであった。

コメント：

LEAP試験の前は、リスクの高いアレルギー性食品を避けることが食物アレルギーを予防すると考えられていた。しかし回避は逆の効果をもたらす。生後1年から2年は食物耐性を発達させるための時期であり、この影響は12歳まで続き、おそらく生涯続く。私は今すべての家族に、乳児は生後4か月から6か月にピーナッツ製品を始め、その後も定期的に摂取するようにアドバイスしている。さらに乳児にはスクランブルエッグやヨーグルトなど、年齢に適した食品(つまり、窒息の危険性がないもの)をすべて導入することをお勧めする。ボツリヌス菌のリスクがあるため幼児では生の蜂蜜を避ける必要があるのはもちろんだが、アレルギーを避けるために他の食品を導入することについて有効性に関するデータが不足しており検討を要する。

担当：大居 慎治