

(別紙1)

総括研究報告書

課題番号：:29-27

課題名：成分栄養剤による栄養管理が行われている乳幼児を対象とした栄養素欠乏の探索的研究

主任研究者名（所属施設） 竹内 一郎（国立成育医療研究センター）
（所属・職名）消化器科 医員

（研究成果の要約）

平成30年度は前年度までの収集データの解析を進め、登録数の少ない年齢層を中心に患者リクルートを推し進めた。研究開始から成分栄養剤群21名、コントロール群24名を登録し、平成30年12月に患者登録を終了した。各栄養素について成分栄養剤群とコントロール群の結果を比較し、成分栄養剤群で有意にセレン欠乏と必須脂肪酸欠乏に陥りやすいことが示された。現在、本結果を論文として発表するべく作成を進めており、平成31年度内の論文投稿を予定している。

1. 研究目的

近年、炎症性腸疾患や好酸球性消化管疾患に罹患する小児が増加しており、小児分野における成分栄養剤の需要は増してきているが、国内外において、長期成分栄養管理に伴う栄養素欠乏が報告されている。わが国の成分栄養剤では、成長に必須とされる必須脂肪酸やセレン、モリブデン、クロムなどの微量元素が十分に含まれないことから、乳幼児に対して長期に用いた場合に健全な成長や発達が障害を受ける可能性がある。

小児科領域では、疾患のコントロールとともに、適切な栄養管理を支援することが重要である。本研究では、長期成分栄養管理に伴う栄養素欠乏の実態を明らかにし、今後適切な補充療法を確立するための基礎的な知見を集積する。

成分栄養剤を中心とした栄養管理が行われている6か月以上6歳未満の乳幼児を対象に各栄養素の血中濃度を調べ、通常の食事を摂取している乳幼児と比較して、欠乏傾向にある栄養素を探索的に評価する。本研究で得られた結果を元に、成分栄養剤を必要とする乳幼児診療における栄養管理の適正化を目指す。なお、本研究は、当センターアレルギー科、順天堂大学小児科、埼玉県立小児医療センターの協力を得て行う多施設共同研究である。

2. 研究組織

研究者	所属施設
竹内一郎	成育医療研究センター
新井勝大	成育医療研究センター

3. 研究成果

平成30年度は前年度までに収集したデータを解析するとともに、登録数の少ない年齢層を中心に患者リクルートを推し進めた。その結果、成分栄養剤群21名、コントロール群24名を登録し、平成30年12月に患者登録を終了した。各栄養素について成分栄養剤群とコントロール群で比較することで、下記の結果が得られた。本結果をまとめた論文を平成31年度内に投稿すべく準備を進めている。

(1) 脂肪酸について

成分栄養剤群で必須脂肪酸欠乏は85%に認められた。必須脂肪酸欠乏の指標であるTT比は、コントロール群よりも成分栄養剤群で有意に高値を示すことが分かり（コントロール群0.01以下 vs 成分栄養剤群0.08）、成分栄養剤の使用中に必須脂肪酸欠乏が頻出することが分かった。また、脂肪酸の中でもリノール酸が有意に低値であることも明らかになった。

(2) 脂溶性ビタミンについて

成分栄養剤群では十分量の脂溶性ビタミンを摂取しているにも関わらず、脂溶性ビタミン欠乏が 10~20%に認められた。これは、同時に摂取する脂質が少なく吸収障害が生じているために生じていると考察した。ただし、コントロール群の解析結果から、コントロール群にも脂溶性ビタミン欠乏例が存在し、2群間に統計学的な有意差が得られなかったことから、成分栄養剤群で脂溶性ビタミンが欠乏する傾向にあるということは結論付けられなかった。

(3) カルニチン・ビオチンについて

コントロール群、成分栄養剤群ともに欠乏例は認められなかった。

(4) 微量元素について

クロム・マンガン・モリブデン・鉄・亜鉛・銅について、成分栄養剤群とコントロール群の2群間の比較で、有意に欠乏傾向を示す栄養素は認められなかった。一方で、セレンは、成分栄養剤群で欠乏傾向にあることが統計学的な有意差をもって示された（コントロール群 9.3 vs 成分栄養剤群 2.2）。また、その傾向はセレン製剤が補充されていない場合により強くなることが示され、補充療法の意義が裏付けられた（補充あり群 3.6 vs 補充なし群 1.6）。

4. 研究内容の倫理面への配慮

本研究は、国立成育医療研究センター倫理審査委員会の承認を得て行った（承認番号 1280、平成 28 年 10 月 12 日）。また、対象は未成年者であるため、代諾者のインフォームド・コンセントを取得する。研究者は、本研究の目的、方法、予期される利益及び危険など、必要な事項を被験者の代諾者に説明する。説明時には説明文書を手渡し、研究参加の可否を打診する。打診の結果、研究への参加に同意が得られれば、代諾者から文書で同意を取得する。同意書には、代諾者及び医師の両者がそれぞれ署名する。同意文書の写しを代諾者に渡し、原本は各施設で保存する。