

花粉症スマホアプリによる行動変容に基づく
予防・個別化医療の実現

順天堂大学 医学部 眼科学講座 准教授

いのまた たけのり
猪俣 武範

花粉症スマホアプリによる行動変容に基づく 予防・個別化医療の実現

順天堂大学医学部 調査・研究 実施者氏名 猪俣 武範

【要旨】

1、調査・研究目的

花粉症は世界で4億人、本邦3,000万人が罹患する最多のアレルギー疾患である(1, 2)。花粉症は花粉や大気汚染物質等の環境因子や生活習慣などが複合的に関連する多因子疾患であり、アレルギー性鼻炎やアレルギー性結膜炎、皮膚炎、喘息を複合的に呈する多臓器疾患でもある(3)。そのため、臓器横断的な花粉症の症状や多様な因子に対するセルフメディケーションや適切な介入による発症・重症化予防や個別化医療の実現が重要である。しかし、従来の対面型診療では日々花粉症に対する臓器横断的な症状管理やセルフメディケーションの実現状況まで十分に評価できておらず、花粉症診療における予防医療、個別化医療実現の課題となっていた(4)。

そこで本研究では「症状に関する患者報告アウトカム収集」や「行動変容を促す治療介入」の機能を有する花粉症スマホアプリを活用し、前方視的無作為化介入研究にて、花粉症に対するセルフメディケーションを含む予防行動に対する行動変容や治療アドヒアランス向上への有効性を検証する。

2、調査・研究方法

本研究では下記の研究スケジュール(図1)に則り実施した。

2-1 プロトコル立案

「症状に関する患者報告アウトカム収集」や「行動変容を促す治療介入」の機能を有する花粉症スマホアプリに対し、花粉症に対するセルフメディケーションを含む予防行動に対する行動変容や治療アドヒアランス向上への有効性を検証するためのプロトコル(前方視的無作為化介入研究)を立案する。

2-2 倫理承認

順天堂大学医学部倫理委員会にて研究プロトコルの倫理承認を取得する。

2-3 研究実施

順天堂大学医学部附属順天堂医院の外来を受診した花粉症患者を対象とし、【1】従来の花粉症治療と花粉症スマホアプリを併用する群（スマホアプリ併用群）と、【2】従来の花粉症治療のみを継続する群（コントロール群）に無作為に割り付ける。主要評価項目は花粉症鼻症状・非鼻症状スコアとし、これまでに申請者らの研究から算出された MCID（治療の有効性が得られたと判断できる評価尺度の変化量）に基づいて花粉症スマホアプリの花粉症治療に対する有効性を評価する。

3、調査・研究成果

3-1 プロトコル立案

症状に関する患者報告アウトカム収集」や「行動変容を促す治療介入」の機能を有する花粉症スマホアプリに対し、花粉症に対するセルフメディケーションを含む予防行動に対する行動変容や治療アドヒアランス向上への有効性を検証するためのプロトコル（前方視的無作為化介入研究）を立案した。

研究プロトコル（図 2）は次のように策定した。

対象者は順天堂大学医学部附属順天堂医院の外来を受診した花粉症患者 66 名（1 群 33 名）とし、

- 【1】従来の花粉症治療と花粉症スマホアプリを併用する群（スマホアプリ併用群）と、
- 【2】従来の花粉症治療のみを継続する群（コントロール群）に無作為に割り付ける。

主要評価項目は花粉症鼻症状・非鼻症状スコアとし、これまでに申請者らの研究から算出された MCID（治療の有効性が得られたと判断できる評価尺度の変化量）に基づいて花粉症スマホアプリの花粉症治療に対する有効性を評価する。

さらに、副次的な評価項目として、服薬アドヒアランス、研究参加者の花粉症に対する OTC 薬の使用や予防行動に対する行動変容、花粉症スマホアプリのユーザビリティ、不具合の発生頻度を評価する。

3-2 倫理承認

2022 年 12 月 23 日に順天堂大学倫理委員会にて倫理承認を取得した。

3-3 研究実施

順天堂大学医学部附属順天堂医院耳鼻咽喉科外来、眼科外来にて、9 人の研究参加者（平均年齢 42.7 ± 7.0 歳、女性 6 人 [66.7%]）の組み入れを行った。スマホアプリ併用群 5 人（平均年齢 40.0 ± 3.2 歳、女性 3 人 [60.0%]）、コントロール群 4 人（平均年齢 46.0 ± 9.6 歳、

女性3人 [75%]) が対象となった。ベースライン時点と比較して、スマホアプリ併用群では有意に非鼻症状スコアと総症状スコアが改善していた ([推定平均変化値] 非鼻症状スコア: -2.4 点, $P < 0.001$; 総症状スコア: -4.1 点, $P = 0.029$)。対照群では症状スコアの有意な変化はなかった。また、服薬アドヒアランスはスマホアプリ併用群、コントロール群ともに統計学的に有意ではないが改善が見られた ([服薬アドヒアランススコア平均変化値] 対照群: +0.8, アプリ群: +0.4 点)。現在、目標症例数の達成に向けて患者組み入れ継続中である。

4、考察

花粉症の症状や原因は個人によって多様であり、患者の生活習慣や患者自身によるセルフメディケーションと密接に関連する。そのため、最適な花粉症治療を実施するためには、個人毎の患者の日常生活圏における花粉症症状の変動や関連因子を評価し、適切な予防・治療介入による発症・重症化予防や個別化医療の実施が重要である。

また、近年では疾病の継続的なモニタリングや行動変容による有効性が実証されたスマホアプリ型プログラム医療機器が上市され、注目を集めている。花粉症診療においても、スマホアプリを患者の日常生活圏における症状モニタリングやセルフメディケーションを目的とした行動変容や OTC を含む点眼薬や内服薬による治療介入に応用することで、個人毎の症状や原因に対する適切な介入が可能となり、花粉症診療における予防医療、個別化医療を実現できる可能性がある。

本研究から、スマホアプリによる疾患モニタリングや治療介入が実現すれば、これまでの診療形態では難しかった花粉症診療における花粉症への予防行動や OTC 薬の適正使用の推奨といったセルフメディケーションを含む予防医療、個別化医療を推進することができる。

5、まとめ

本研究結果から、スマホアプリの花粉症診療への臨床応用ならびに花粉症診療におけるセルフメディケーションを含む予防医療推進、個別化医療実現のための基盤を構築する。

6、調査・研究発表 (口頭又は誌上発表)

1. 榎野 健, 猪俣明恵, 奥村雄一, **猪俣武範**, 中尾新太郎, 黄砂・PM2.5 飛散時に増悪を示す花粉症の特徴: 花粉症研究用アプリを用いたデジタルコホート研究、第7回日本眼科アレルギー学会、札幌 2024 年7月6日.
2. Motoyoshi A, Nagino K, **Inomata T**, Midorikawa-Inomata A, Egushi A, Fujio K,

- Inagaki K, Nakao S. Hay fever symptoms and preventive behavior during the COVID-19 pandemic and exploratory causal analysis : digital-based cohort study using AllerSearch smartphone application. The Association for Research in Vision and Ophthalmology 2024, Seattle, WA, USA. 2024 年 5 月 9 日 .
3. Morooka Y, Hirota M, Akasaki Y, Midorikawa-Inomata A, **Inomata T**, Nakao S. Development of a prediction model for seasonal ocular conjunctivitis based on conjunctival image analysis collected through a smartphone application. The 39th Asia-Pacific Academy of Ophthalmology Congress. 2024 年 2 月 22 日 .
 4. 諸岡裕城, **猪俣武範**, 柳野健, 猪俣明恵, 江口敦子, 奥村雄一, 黄天翔, 赤崎安序, 中尾新太郎. 黄砂と花粉症症状の関連：花粉症研究用アプリを用いたデジタルコホート研究. 角膜カンファレンス 2024, 東京 2024 年 2 月 8 日 .
 5. Nagino K, **Inomata T**, Morooka Y, Midorikawa-Inomata A, Eguchi A, Nakao S. Characteristics of Ocular Symptoms in Hay Fever Exacerbated by Pollen, Yellow Dust, and PM2.5 Exposure. The 17th Joint Meeting of Japan-Korea-China Ophthalmologists, Tokyo 2024 年 11 月 10 日 .

7、引用文献

1. Sheikh A, Singh Panesar S, Salvilla S, Dhimi S. Hay fever in adolescents and adults. *BMJ Clin Evid.* 2009;2009.
2. Inomata T, Nakamura M, Iwagami M, Sung J, Nakamura M, Ebihara N, et al. Individual characteristics and associated factors of hay fever: A large-scale mHealth study using AllerSearch. *Allergol Int.* 2022;71(3):325-34.
3. Inomata T, Sung J, Fujio K, Nakamura M, Akasaki Y, Nagino K, et al. Individual multidisciplinary clinical phenotypes of nasal and ocular symptoms in hay fever: Crowdsourced cross-sectional study using AllerSearch. *Allergol Int.* 2023;72(3):418-27.
4. Inomata T, Nakamura M, Iwagami M, Sung J, Nakamura M, Ebihara N, et al. Symptom-based stratification for hay fever: A crowdsourced study using the smartphone application AllerSearch. *Allergy.* 2021;76(12):3820-4.

表、図及び写真

図 1. 本研究のスケジュール

| 研究項目 | 2023 年度 | 2024 年度 | 2025 年度 |
|--|----------|--------------------------|---|
| 1. 花粉症スマホアプリの臨床試験機の開発 | スマホアプリ開発 | | スマホアプリアップデート |
| 2. アプリ媒体 JACQLQ に基づく花粉症 QoL スコアの臨床的意義のある最小差の算出 | プロトコル立案 | 研究実施 論文執筆 | |
| 3. 花粉症スマホアプリの効果検証を目的とした前方視的無作為化介入研究 | プロトコル立案 | 倫理承認 本助成期間に実施 研究実施 | 解析 論文執筆 |
| 4. 花粉症治療用スマホアプリの有効性を実証するための特定臨床研究 | | | RS 事前面談 RS 対面助言 プロトコル立案 倫理承認 研究実施 |

図 2. 花粉症治療用スマホアプリを検証する前方視的無作為化介入研究

