

注) この RCT は日本東洋医学会 EBM 委員会がその質を保証したものではありません

## 12. 皮膚の疾患

### 文献

Choi I, Kim S, Kim Y, et al. The effect of TJ-15 plus TJ-17 on atopic dermatitis: a pilot study based on the principle of pattern identification. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine* 2012; 18: 576-82. Pubmed ID: 22784344

### 1. 目的

アトピー性皮膚炎 (AD) 患者に伴う湿潤/熱感タイプ (Dampness-heat pattern) に対する黄連解毒湯と五苓散の有効性と安全性の評価

### 2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)

### 3. セッティング

Kyung Hee University Hospital (韓国)

### 4. 参加者

Hanifin と Rajka の診断基準で AD と診断された湿潤熱感タイプの AD 患者 24 名 (4 週間以内に抗ヒスタミン剤およびステロイドを服用した患者、伝染病を含む重篤な疾患の患者、発作性疾患の患者、妊婦及び授乳婦、ALT, AST, BUN, クレアチニン値に異常を示した患者は除外)

### 5. 介入

Arm 1: 黄連解毒湯+五苓散群 ツムラ黄連解毒湯エキス顆粒 1.25 g とツムラ五苓散エキス顆粒 1.25 g の Mixture を食後 3 回 4 週間投与 12 名

Arm 2: 黄連解毒湯群 ツムラ黄連解毒湯 2.5 g を食後 3 回 4 週間投与 12 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

SCORAD (scoring atopic dermatitis), EASI (Eczema area and severity index) が 1 次エンドポイント、Dampness-heat pattern の 9 症状ならびにその他の 6 症状を 2 次エンドポイントとして評価。

### 7. 主な結果

SCORAD は黄連解毒湯+五苓散群で $-27.2\pm 8.9$ 、黄連解毒湯群で $-24.9\pm 13.7$  と有意な改善が得られた。EASI は黄連解毒湯+五苓散群で $-16.9\pm 12.1$ 、黄連解毒湯群で $-10.4\pm 7.9$  と有意な改善が得られた。ともに 2 群間での有意差はなかった。症状のポイントの減少は、黄連解毒湯+五苓散群で $-2.4\pm 1.3$ 、黄連解毒湯群で $-2.1\pm 1.6$  であった。2 群間での有意差はなかった。

### 8. 結論

黄連解毒湯ならびに黄連解毒湯+五苓散は湿潤熱感タイプの AD に有効である。ただ前者と後者の有効性に有意差は得られていない。

### 9. 漢方的考察

2 群間で証を考慮せず投与しているが、症状の進行が早い、痒みが強い、皮疹の湿潤局面、頻脈をエントリーの前提としているため、陽証の患者を対象としている。

### 10. 論文中の安全性評価

各群とも肝機能・腎機能検査の異常は見られなかった。ただし、対象患者の記載に当初は正常であっても AST, ALT, BUN が上昇した患者はエントリーから除外したとあるため、評価は困難である。

### 11. Abstractor のコメント

黄連解毒湯ならびに黄連解毒湯+五苓散は、湿潤熱感を伴う AD に有効であることを RCT で提示した臨床的意義のある論文である。詳細な臨床症状を 2 次エンドポイントとしているが、それらの後層別解析の結果を提示できれば、より漢方薬の有効性を還元できると考えられる。今後の解析を期待したい。

### 12. Abstractor and date

小暮敏明 2013.12.31