

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

Ito K, Masaki S, Hamada M, et al. Efficacy and safety of the traditional Japanese medicine keigairengyoto in the treatment of acne vulgaris. *Dermatology Research and Practice* 2018; 1-7. CENTRAL ID: CN-01618253, Pubmed ID: 30057596, 臨床試験登録: UMIN000014831

### 1. 目的

尋常性ざ瘡に対する荊芥連翹湯 (TJ-50) の有効性及び安全性の評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

病院 皮膚科 8施設

### 4. 参加者

2014年8月と2016年1月の間で8つの施設のうちの1つを訪問して、この研究に参加することに同意した顔面に尋常性ざ瘡(炎症性皮疹)をもつ患者(15-64歳)。18才未満の患者は、両親または保護者から同意を得た。除外患者は、重篤な合併疾患(肝疾患、腎疾患、心疾患、血液疾患または代謝性疾患など)を有する患者、妊娠している、あるいは研究観察期間中に妊娠を希望する患者および授乳婦、併用禁止薬および研究薬剤を研究開始前1週間以内に服薬している患者、研究開始1ヵ月以内に治験に参加した患者、ケミカルピーリング、レーザー治療を施行中または研究観察期間中に施行予定の患者、漢方薬にアレルギーの既往がある患者、その他、研究責任医師あるいは研究分担医師が不適当と判断した患者は除外した。64名

### 5. 介入

Arm 1: 外用剤通常治療 (アダパレンおよびナジフロキサシンまたはクリンダマイシン外用薬) を12週間33名

Arm 2: 外用剤通常治療 (アダパレンおよびナジフロキサシンまたはクリンダマイシン外用薬) を12週間とツムラ荊芥連翹湯エキス顆粒1回2.5gを1日3回31名

### 6. 主なアウトカム評価項目

炎症性皮疹の減少率、非炎症性皮疹の減少率を評価した。群間比較を、2, 4, 8, 12週ごとに評価した。

### 7. 主な結果

Arm1で4名、Arm2で2名の脱落。すべての評価項目での解析対象は、52名 (Arm 1; 28名、Arm 2; 24名) で解析した。4週、8週では、荊芥連翹湯併用群において、炎症性皮疹が有意に減少していた ( $P<0.05$ )。

### 8. 結論

荊芥連翹湯を外用剤通常治療と合わせることで、炎症性皮疹には有効である。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

重篤な副作用は、両群で認めない。

### 11. Abstractor のコメント

尋常性ざ瘡に使用されている荊芥連翹湯の効果を明らかにするために企画された興味深い臨床研究である。本研究から荊芥連翹湯は、炎症性皮疹に有効な治療薬であることが示唆され、今後の臨床応用に繋がる報告と考えられる。しかし、炎症性皮疹に対し、荊芥連翹湯併用群において4, 8週で有意に治療効果が高いことが報告されたが、12週ではコントロール群より効果があるも統計学的有意差は認められなくなっていた。今後さらに症例を蓄積した研究結果が明らかになることが望まれる。更に、尋常性ざ瘡以外の炎症性疾患への効果に関しても検討を広げていただきたい。

### 12. Abstractor and date

加藤育民 2019.9.1