

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

和田林幹央. 漢方臨床レポート アトピー性皮膚炎治療に対する白虎加人参湯の有用性の検討. *Phil 漢方* 2017; 73: 14-5. 医中誌 Web ID: 2019066152

1. 目的

アトピー性皮膚炎患者におけるタクロリムス軟膏と白虎加人参湯の併用効果および安全性を評価

2. 研究デザイン

準ランダム化比較試験 (quasi-RCT)

3. セッティング

診療所 1 施設

4. 参加者

同意を取れたアトピー性皮膚炎患者のうち、初めてタクロリムス軟膏を塗布する患者 25 名。

5. 介入

Arm 1: タクロリムス軟膏 1 日 1-2 回適量を患部 (顔面・頸部) に塗布 14 名

Arm 2: タクロリムス軟膏 1 日 1-2 回適量とクラシエ白虎加人参湯 1 回 4 錠

1 日 3 回内服 11 名

交互割付によって白虎加人参湯の併用群とコントロール群で比較した。

6. 主なアウトカム評価項目

顔面・頸部の治療効果については、アトピー性皮膚炎診療ガイドラインの重症度分類 (簡便法) で行い、タクロリムス軟膏による刺激症状の発現状況も併せて評価した。

7. 主な結果

重症度については、Arm 1 で 1 名、Arm 2 で 2 名の欠測値があり、Arm 1 が 13 名、Arm 2 が 9 名で検討し、投与 2 週間での両群間に統計学的に有意差を認めなかった。タクロリムス軟膏による刺激症状の発現に関しては、Arm 1 で 1 名、Arm 2 で 4 名の欠測値があり、Arm 1 が 13 名、Arm 2 が 7 名で検討し、投与 1 週間以内にほてり、ヒリヒリなどの刺激症状を訴えは、Arm 1 で 84.6%、Arm 2 で 57.1%であったが、統計学的に有意差を認めなかった。

8. 結論

有意差は認めなかったが、白虎加人参湯はタクロリムス軟膏によるほてりなどの刺激症状の緩和が期待できる。

9. 漢方的考察

記載なし

10. 論文中の安全性評価

Arm 1、Arm 2 共に副作用は、認めなかった。

11. Abstractor のコメント

アトピー性皮膚炎患者におけるタクロリムス軟膏の刺激作用を白虎加人参湯が抑える可能性を示した興味深い臨床研究である。タクロリムス軟膏によるほてりなどの刺激症状は、患者にとり辛い症状である。白虎加人参湯により刺激症状の緩和が期待できることを示している、症例数が少なく統計学的有意差はでなかったが、緩和を示す傾向は認められた。今後さらに症例を蓄積し、更なる研究結果が明らかになることが望まれる。

12. Abstractor and date

加藤育民 2019.9.1