

11. 鼻アレルギーに対するヒスタグロビン・エアロゾル療法の臨床効果

- 石岡清治、馬場駿吉（名市大）
- 西村忠郎、内藤雅夫、岩田重信（名保衛大）
- 鶴飼幸太郎、坂倉康夫、三吉康郎（三重大）
- 月山昌夫（東海通信病院）
- 丸尾 猛（愛知県厚生連昭和病院）
- 大屋靖彦（名古屋緑市民病院）
- 棚橋聰子（大垣市民病院）
- 妹尾淑郎、加藤哲二（名古屋市）

今回我々は鼻アレルギーに対するヒスタグロビン、エアロゾル療法の臨床効果を検討する為、愛知、三重、岐阜3県下の9施設において共同の臨床治験を行なった。治験計画は以下の通りであった。対象患者は原則的に通年性の鼻アレルギー患者で、かつ原則的に中等症以上、学童以上の患者とし、アレルギー性の診断、各鼻症状の程度、各鼻粘膜所見の程度、重症度の分類については奥田らの基準によった。治験計画の用法、用量は $\frac{1}{4}$ vial と $\frac{1}{2}$ vial 群、週2回と週3回の群を行ない、投与期間は4週間とした。又使用器具は各施設ともオムロン超音波式NEU-11型ネブライザー装置を用い統一性をはかった。効果判定基準については、消失、著明改善、改善、不変、悪化、不明の6段階で判定したが、これによると重症ほど著効となりやすく、これが我々の治験成績の判定にも影響したが、現在一般的に認められている基準である為、我々もこの基準で判定した。総合判定をみると表①のごとく $\frac{1}{4}$ vial 2/w回群でやや有効以上81.3%、有効以上56.3%で、 $\frac{1}{2}$ vial 3/w回群ではやや有効以上91.7%、有効以上70.8%であった。なお副作用は全く認められなかった。次に重症度別有効率では、重症ほどよくきくという結果であった。鼻症状の変動をみると、改善以上はくしゃみ63.1%、鼻汁67.2%、鼻閉63.3%であまり差は認められない。他覚的所見の変動では改善以上が腫脹55.7%、水性分泌54.1%、鼻汁中 eosino 39.1%であった。効果発現の時間をみると、表②のごとく $\frac{1}{2}$ vial 3/w回群で1週目に31例中19例に改善が認められている。次にヒスタミン固定能の改善度を検討してみると表③のごとく、約半数に改善が認められ、特に著効、有効群により多くの改善が認められた。この事からも Histaglobin が鼻腔内より血中に吸収されていることが推測される。

以上今回の9施設による治験により、Histaglobinは注射が従来行なわれてきたが、エアロゾルによる治療によっても充分な有効率を得ることが判明した。又 $\frac{1}{2}$ vial 週3回の群の成績が最も良いものであった。

表1 総合判定

	著 効	有 効	やや有効	無 効	計
$\frac{1}{4}V \times \frac{3}{4}W$ 回群	2	7	4	3	16
	56.3%		81.3%		
$\frac{1}{4}V \times \frac{3}{4}W$ 回群	7	7	6	7	27
	51.9%		74.1%		
$\frac{1}{3}V \times \frac{3}{4}W$ 回群	6	11	5	2	24
	70.8%		91.7%		

表2 効果発現の時期

用法用量 \ 回数	1 週目	2 週目	3 週目	4 週目	計
$\frac{1}{4}V \times \frac{3}{4}W$ 回	1	4	4	4	13
$\frac{1}{4}V \times \frac{3}{4}W$ 回	7	6	3	4	20
$\frac{1}{3}V \times \frac{3}{4}W$ 回	19	4	5	3	31

表3 H.P.P. 値

	改 善 度					
	改 善			不 変	悪 化	
	3	2	1	0	1	2
Total	6	6	9	22	1	0
著効・有効群	6	2	4	10	0	0
やや有効群	0	2	3	7	0	0
無効群	0	2	2	5	1	0