

# 鼻アレルギーに対するMSアンチゲン ネビュライザー療法の臨床評価 — 多施設二重盲検試験 —

名古屋市立大学医学部 耳鼻咽喉科  
馬場 駿 吉

鼻アレルギーに対するMSアンチゲン(MS-A)ネビュライザー療法の有効性、有用性を検討するためにPlacebo(P)を対照とする多施設二重盲検比較試験を行った。

参加施設およびコントローラー：表1に示す施設の共同研究者およびコントローラーにより実施された。

表1. 研究会の構成

<p>名古屋市立大学医学部耳鼻咽喉科 春日井市民病院耳鼻咽喉科 厚生連昭和病院耳鼻咽喉科 市立東市民病院耳鼻咽喉科 市立緑市民病院耳鼻咽喉科 大阪大学医学部耳鼻咽喉科 大川内耳鼻咽喉科 健保大阪中央病院耳鼻咽喉科 大阪府立病院耳鼻咽喉科 酒井耳鼻咽喉科 鹿児島大学医学部耳鼻咽喉科 天辰病院耳鼻咽喉科 市比野温泉病院耳鼻咽喉科 鹿児島生協病院耳鼻咽喉科 国分中央病院耳鼻咽喉科 国立都城病院耳鼻咽喉科 秋田大学医学部耳鼻咽喉科(現千葉大学) 三重大学医学部耳鼻咽喉科 市立伊勢総合病院耳鼻咽喉科 中勢総合病院耳鼻咽喉科 国立津病院耳鼻咽喉科 松坂中央病院耳鼻咽喉科 市立四日市病院耳鼻咽喉科</p>	<p>馬場 駿 吉** 松下 隆 高野 剛 丸尾 猛 横田 明 伊藤 弘美 大屋 靖彦 松永 亨* 荻野 敏 大川内一郎 荻野 敏 玉置 弘光 酒井 国男 大山 勝* 古田 茂 福田勝則 鶴丸 浩士 宮崎 康博 廣田 常治 村野 健三 大野 文夫 伊東 一則 今野 昭義* 坂倉 康夫* 鵜飼 幸太郎 竹内 理子 村井 須美子 浜口 富美 伊藤 由紀子 久保 将彦 稲垣 政志 杉山 洋子 高橋 昭三 **世話人代表 *世話人</p>
コントローラー	昭和大学医学部第一内科

対象患者：原則として10歳以上の通年性アレルギー患者で中等症以上のものとした。

試験方法：MS-A 1 アンプル (MS アンチゲン40 mg 含有) を 2 ml の注射用蒸留水に溶解し、週 2 回ネビュライザーにより鼻腔内に噴霧、投与回数は15回 (8 週) とした。なお、Placebo 1 アンプル (マンニット 25.4 mg、塩化ナトリウム 14.5 mg 含有) を 2 ml の注射用蒸留水に溶解し、MS-A と同様の方法で噴霧した。

結果：全般改善度解析対象は、MS-A 群 33

例、P 群 39 例、全般有用度解析対象はMS-A 群 33 例、P 群 40 例であった。全般改善度ではMS-A 群の中等度改善以上 51.5%、軽度改善以上 81.8%、P 群の中等度改善以上 33.3%、軽度改善以上 69.2%、全般有用度ではMS-A 群の有用以上 57.6%、やや有用以上 81.8%、P 群の有用以上 35.0%、やや有用以上 70.0% であり、全般有用度における U 検定では  $P < 0.05$  でMS-A 群が優り (表 2)、MS-A ネビュライザー療法の有用性が確認された。

表 2. MS-A 比較臨床試験結果

1. 全般改善度

	薬剤	著明改善	中等度改善	軽度改善	不変	悪化	症例数	改善率 (%)		U 検定
								中等度改善以上	軽度改善以上	
投与 4 週間後	A	4	6	13	8	0	31	10 (32.3)	23 (74.2)	N. S.
	P	3	4	15	16	0	38	7 (18.4)	22 (57.9)	
試験終了時	A	9	8	10	6	0	33	17 (51.5)	27 (81.8)	P=0.062
	P	4	9	14	12	0	39	13 (33.3)	27 (69.2)	

2. 全般有用度

	薬剤	極めて有用	有用	やや有用	無用	好ましくない	症例数	改善率 (%)		U 検定
								中等度改善以上	軽度改善以上	
投与 4 週間後	A	3	9	12	7	0	31	12 (38.7)	24 (77.4)	N. S.
	P	2	8	14	13	0	37	10 (26.3)	24 (63.2)	
試験終了時	A	9	10	8	6	0	33	19 (57.6)	27 (81.8)	P=0.030
	P	3	11	14	12	0	40	14 (35.0)	28 (70.0)	