

耳鼻咽喉科領域における抗菌性物質 二重盲検法の問題点

馬場 駿吉・間宮 敦・本堂 潤
和田 健二・高須 照男*・三辺武右衛門**
岩沢 武彦***

耳鼻咽喉科感染症における Sulfa 剤と Sulfa 剤＋抗菌物質 (Trimethoprim) 合剤の double blind test の解析結果から、本法による抗菌物質評価における 2, 3 の問題点について考察を加える。すなわち対象疾患患者を10才以上の急性化膿性中耳炎および急性扁桃炎の症例に限定し、合剤 ST (1錠中 Sulfa 剤 400 mg + TMP 80 mg) および比較対照薬 S (1錠中 500 mg) を無作為に割付けし、二重盲検法にていずれも 1回2錠, 1日2回経口投与した。投与期間は6日間で、観察項目として両疾患の主要自他覚所見, 細菌学的検査, 白血球数の3者を選び、後2者は可及的に行うようにした。観察頻度は初診時, 投与3日目, 6日目の3回を必ずチェックするよう定めた。control による効果判定後, key を開封したところ, 急性化膿性中耳炎・急性扁桃炎とも S 21例, ST 20例であった。これを各疾患毎に全症例を総合判定するとともに、初診時および3日目に観察項目がチェックされているものをⅠ, そのうちさらに6日にもチェックされているものをⅡとして、それぞれの症例構成, 総合判定, 項目別に推計学的分析を行なった。その結果総合判定として急性化膿性中耳炎では ST がほぼ優れており, 急性扁桃炎では両者優劣なしという成績であった。また症例別の共分散分析および症状消失率による検定では, 急性化膿性中耳炎において耳痛の改善が S の方に優れている傾向が一般的にみられたが, 耳漏については6日目になると ST の方が優れてくることが明らかにされた。これは急性化膿性中耳炎の場合, 炎症が増悪して鼓膜穿孔に至り, 耳漏が流出すると耳痛が自然に消失するという特殊事情があり, この点, 耳痛は急性中耳炎の臨床効果判定の指標としては不相当であろうかと考えられた。また急性扁桃炎では咽頭

痛・扁桃発赤などが初診時～6日目の検定で ST がややよいような成績を得たが, 総合判定では S, ST とも比較的高い有効率を示し, 有意差を見出すことが出来なかつた。すなわち血液供給に富み, 薬剤の移行が比較的よく, 治療効果もあげやすい扁桃では2剤間の優劣を評価することはむずかしく, このような評価に用いる疾患としてはあるいは不適當な疾患といえるかも知れない。

以上の成績から, 抗菌物質の臨床評価を行うに当っては疾患毎の病態と症状の特殊性を十分勘察して, 重点的に指標を設定することが必要であり, また対象にどのような疾患を選ぶかということも重要な問題点であることを指摘したい。

〔質問〕佐藤喜一 (東医歯大): 細菌学的な検査成績との関係はどうか。

〔応答〕馬場駿吉 (名市大): 中耳炎では症例により鼓膜発赤のみで検査材料が得られなかつたこともあり, 結局, 菌の検討は今回不可能でした。

〔追加〕岩沢武彦 (札幌通信): 化学療法剤の臨床効果の判定規準をいかに設定すべきかが重要な問題である。効果判定規準は炎症性反応の完全消失まで求めるより, あくまで感染病巣における病原菌の消失を規準とすべきであると考え。しかし, すべての感染症に起炎菌が検出されると限らず, また菌が分離同定されても, それが必ずしも病原菌と断定することが容易でない場合もあるので, 一応, 抗菌性物質の投与後, 菌の消失を指標におき, さらに主要な臨床症状, 臨床検査成績の結果を参考にして治療効果を判定してゆくのが妥当ではないかと考える。

* 名古屋市立大学耳鼻科

** 関東通信病院耳鼻科

*** 札幌通信病院耳鼻科