

# 厚生労働科学研究 小児反復性中耳炎に対する 十全大補湯の有効性 研究班報告 1: 研究の概要

丸山 裕美子<sup>1)</sup> 伊藤 真人<sup>2)</sup> 吉崎 智一<sup>2)</sup>

1) 黒部市民病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

2) 金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

**【背景】** 昨今乳幼児急性中耳炎症例の難治例反復例が増加し社会問題となっている。要因として起炎菌の薬剤耐性化、集団保育の低年齢化、宿主の免疫能の未熟性などが挙げられる。感染症に対する抗菌化学療法は限界を呈しており、今こそ細菌との共存を視野に入れた「治療から反復化の予防へ」のパラダイムシフトが必要と考えられる。我々は以前より宿主の免疫能サポートに着目し、小児反復性中耳炎に対し代表的漢方補劑である十全大補湯の併用に関する探索的試験をおこないその有用性を報告してきた。今回、厚生労働省科学研究として全国多施設共同ランダム化群間比較試験を展開した。

**【研究計画作成と実行】** 本研究は平成 21～23 年度の 3 年間にわたり実施された。プロトコル委員会開催の後 IRB の承認を得、Web 登録システムを整え、班会議・統計解析計画書作成を経て、平成 21 年 11 月～平成 23 年 11 月に試験が実施された。その後データの集計解析をおこなった。

**【対象と方法】** 対象は反復性中耳炎の定義を満たしかつ標準的加療による中耳炎の反復抑制が困難な症例であり、インターネットによる症例登録と同時に、十全大補湯投与群・非投与群にランダム化割付がなされた。参加施設は 7 大学を含めた全国計 26 施設であり、3 ヶ月間の試験期間における急性中耳炎罹患回数、抗菌薬投与日数をはじめとした評価項目に関し検討をおこなった。

**【安全性の評価】** 登録症例について試験中に重篤な有害事象は認められなかった。

**【本研究の展望】** 本研究により小児反復性中耳炎における十全大補湯の効果が客観的に評価されるならば、統合医療のエビデンスが創出され、また抗菌薬頻用の軽減により医療コストの節減、薬剤耐性菌の増加抑制、延いては難治化する感染症に対し新しい対策が提示出来得る。さらに保護者の負担軽減、労働資源確保により、少子高齢化社会問題に一助を成せると考えられる。