

# 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2 研究成果1 ー背景因子とエンドポイント評価ー

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

1) 金沢大学 大学院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

2) 黒部市民病院 耳鼻咽喉科

【はじめに】 我国においては1990年代半ば頃、乳幼児の難治性の急性中耳炎の急激な増加がはじまった。本研究の目的は、小児反復性中耳炎に対する十全大補湯の有効性を検討し、抗菌薬治療の限界を呈する難治性細菌感染症の、治療戦略のパラダイムシフトを促すものである。さらに「反復性中耳炎」症例について、その背景因子、特に発症と危険因子の検討を行なったので報告する。

【方 法】 全国26施設共同の非盲検ランダム化群間比較対照試験にて、小児反復性中耳炎に対する十全大補湯の有効性を評価した。反復性中耳炎の診断基準に合致する症例76例について、主治医判定および保護者アンケートを用いて、その背景因子と、十全大補湯の有効性を検討した。

【結果と考察】 診断時の月齢平均18.8か月（中央値17か月）で1歳代が49例（64.5%）と多数を占めた、男女比は53:47であり、全体の97%が集団保育との接点を認める症例であった。また受動喫煙は37%に認められ、現在の我国の喫煙率（21.8%）と比較しても高率であった。反復性中耳炎に対する治療として十全大補湯の併用が、その罹患頻度を低下させた。さらに鼻風邪（coryza）の罹患頻度の低下を認めた。急性中耳炎は上気道における炎症や感染が経耳管的に伝播し発症するとされており、十全大補湯の急性中耳炎反復予防の一要因として、患児の鼻風邪罹患の低下が挙げられる。さらに試験中の抗菌薬の投与日数の低下がみられた。

【ま と め】 小児反復性中耳炎に対する十全大補湯の効果について多施設共同非盲検ランダム化比較試験を施行した結果、その有効性が確認された。このことは、難治性感染症に苦しむ患児ばかりではなく、保護者の心身両面での育児負担の軽減に繋がるものである。研究成果は多岐にわたっているため、今後順次各種学会等にて公表を予定している。