

| 文 献 | 対 象 | デザイン・介入 | 評価項目 |
|---|--|---|--|
| (1) 報告者 (2) 西暦年 (3) 文献番号 (4) 実施場所 (国) | (1) 総数 (2) 年齢 (3) エントリー時における重症度 (4) その他ベースラインのデータ | (1) RCT or 非RCT (対照群10例以上、比較群10例以上、計20例以上のもの) (2) クロスオーバー or 同時対照 (parallel) or 記録対照 (3) (研究により) 前向き or 後向き (4) 各群の例数 (5) 実際の方法 (薬剤の名称・量・投与方法等) (6) 比較対照の内容 (プラセボの名称・量・投与方法等) (7) 追跡期間 (導入期間+試験期間) | (1) 主要アウトカム (2) 副次的アウトカム |
| (1) Atherton DJ et al, Lancet I :401-3、 (2) 1978年、 (3) 1、 (4) UK | (1) 36例、(2) 2-8歳 (平均6歳)、(3) 皮膚科医の診断AD、(4) 卵、乳誘発歴あり、皮膚テスト陽性 (>2個) | (1) 二重盲検クロスオーバー、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 20例、卵牛乳での誘発歴あり、(5) 栄養士により4週毎に非除去と除去食介入、(6) 非除去 (乾燥卵、牛乳末入り) と除去 (大豆ミルク代替)、(7) 12週間 | (1) 湿疹の範囲、重症度改善度スコア (独自のものの)、除去期間と非除去期間の痒み、睡眠、抗ヒスタミン剤使用度 |
| (2) Lever R et al, Pediatr Allergy Immunol 1998;9 1):13-19、 (2) 1998年、 (3) 2、 (4) Scotland | (1) 62例、(2) 乳幼児平均11.3-17ヵ月発症平均3.5ヵ月、(3) 小児皮膚科外来受診児、卵RAST陽性 (負荷試験誘発85%)、50%に家族歴 | (1) ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 除去群28例、対照27例、(5) 栄養士によるランダムイズ、(6) 卵除去指導と指導なし、(7) 4週間 | (1) 皮疹分布%と重症度スコア、身体の16部分について、 (2) |
| (3) Isolauri EMD et al, J Pediatr 1995;127(4):550-7、 (2) 1995年、 (3) 3、 (4) Finland | (1) 45例、(2) 非母乳栄養乳児、(3) ミルクによる誘発陽性AD児、負荷試験皮疹誘発65%、家族歴90% | (1) 非ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 分解乳22例、アミノ酸乳23例、(5) 牛乳乳清分解乳とアミノ酸調整乳、(6)、(7) 8ヵ月 | (1) 皮疹重症度スコア SCORAD、(2) ミルクRAST、IgE値、体重、身長 |
| (4) Cant AJ et al, BMJ Clin RAS Ed 1986;293(6541):23 1-3、 (2) 1986年、 (3) 4、 (4) UK | (1) 37例、(2) 乳児6週-6ヵ月、(3) 完全母乳栄養中湿疹児の母親 | (1) ランダム化試験、クロスオーバー試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 17例の母親、(5) 除去食+大豆乳と卵、乳入り食品、除去食指導 (栄養士)、(6) 4ヵ月毎、(7) 12ヵ月 | (1) 皮疹スコア範囲、痒み、 (2) |
| (5) Mabin DC et al, Arch Dis Child 1995;73(3):202-7、 (2) 1995年、 (3) 5、 (4) UK | (1) 85例、(2) 平均2.3歳 (0.3-13歳)、(3) 皮疹12%以上の皮疹持続例、(4) 母乳栄養除外、児の食物アレルギーは記載なし | (1) single-blindedランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 対照26例、乳清分解27例、カゼイン分解32例、(5) 栄養士指導、(6) 数種類の除去食は肉類、米類、野菜、果実4から1種類選択、(7) 6週間 | (1) 皮疹スコア (分布32箇所と重症度 (0-3))、 (2) 症状スコア (0-3)、日誌による抗ヒスタミン剤、ステロイド剤 |
| (6) Neild VS et al, Arch Dis Child 1986;114(1):117-23、 (2) 1986年、 (3) 6、 (4) UK | (1) 53例、(2) 1歳~23歳 (成人18例)、(3) 皮疹12%以上、(4) 母乳栄養除外 | (1) ランダム化クロスオーバー比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 40例 (1-7歳23例、8-15歳12例、16-32歳18例)、(5) 栄養士指導、(6) 卵、牛乳除去 (代替大豆) 介入試験、(7) 6週間×3 | (1) 患者の痒み、睡眠障害、併用治療、皮疹重症度、 (2) 皮膚テスト、IgE |
| (7) Munkvad M et al, Acta Derm Venereol 1984;64(6):524-8、 (2) 1984年、 (3) 7、 (4) Denmark | (1) 33例、(2) 成人16-52歳、(3) (13例は食物誘発あり)、(4) 皮疹10%以上6-52年持続、18例喘息 | (1) ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 25例、(5)、(6) 成分栄養食とコントロールとして病院食の混合希釈食、ブラインドにて、(7) 3週間20日 | (1) 皮疹スコア (痒痒、睡眠障害、独自の皮疹重症度)、 (2) IgE、好酸球 |
| (8) Graham P et al, Br J Dermatol 1984;110(4):457-67、 (2) 1984年、 (3) 8、 (4) UK | (1) 29例、(2) 3-12歳、(3) 皮疹持続例、(4) | (1) ランダム化比較試験、(2) クロスオーバー試験、(3) 前向き、(4)、(5) 3週間のアレルゲン食除去と6週間の再負荷導入、(6) 除去食とDSCGプラセボ、(7) 1年間 | (1) 皮疹スコア、痒痒、睡眠障害、抗ヒスタミン剤、 (2) SCORAD |

| 脱落例数 | 結果 | 有害事象 | エビデンスレベル | 備考 |
|--|---|---|-----------|---|
| 可及的に詳細を記載 わからない場合は“不明”と記載 | 報告者の結論をそのまま記載 | 可及的に詳細を記載（結論に影響するもの、報告者のサマリーを参照） わからない場合は“不明”と記載 | 評価法の見方を参照 | (1) ITTの有無 (2) ランダム化の評価 (3) 盲検化の評価 (4) 併用療法 |
| 脱落16例(44%) 9例は食事、7例は種々の理由で | 皮疹改善:治療介入13/20例(65%)、非介入時期3/20例(15%) 改善度、範囲(p<0.001-0.005) 睡眠(p=0.05)抗ヒスタミン剤(p=0.025)かゆみは、両者間に差なし | 非除去食(対照期)に6例の皮疹の悪化あり。3例の脱落例は非除去食で悪化中断 | 1b | (1) No ITT、(2) 栄養士による除去・非除去食ランダム化の方法の記載あり、(3) 患児のTCT方法が不明瞭、(4) HC外用、抗ヒスタミン剤、非除去食(大豆)による影響あり |
| 脱落3例(4.8%) 記録不十分4例(計11%除外) | 皮疹分布の減少p=0.04(卵除去19.6~10.9%:対照 21.9~18.9%) 重症度スコア減少(p=0.05) 改善度の変化の共分散は除去食9%対2.8%(p=0.02) | | 1b | (1) No ITT、(2) 指導栄養士によるランダム化方法不明瞭、(3) 不明瞭、(4) 保湿、ステロイド外用弱~中 |
| 脱落0例 | 乳清分解乳群で17から5へ、アミノ酸乳群で21から4へ低下(p=0.0001)、総IgE低下(p=0.002)、ミルクIgEは前後で差なし | | 2a | (1) No ITT、(2)、(3)、(4) 併用療法不明、対照がミルクアレルギー児のみ |
| 脱落17例(54%)、3例は有害症状のため脱落 | はじめの2週除去で20%以上の改善率(p<0.01)その後非除去食での変化なし | 卵、乳入り食品摂取後母乳にて乳児の湿疹悪化6例、下痢2例 | 1b | (1) No ITT、(2) RCT記載あり、(3) ランダムに母親に食品選択記載あり、(4) ステロイド剤保湿剤、17例の少数例、脱落率高い |
| 脱落率例45.8%(39/85)、乳清群67%、カゼイン53%、対照群15% | 46例で評価;非介入群73%(16/22):除去介入群58%(16/24):乳清分解8/9例、カゼイン8/15例で改善率で有意差なし | 39例の脱落例中35例は除去食群で病院での指導にかかわらず除去食の続行が困難、有害事象はなし | 1b | (1) No ITT、(2) ランダム化の方法の記載あり、(3) 臨床試験介入の記述良好ランダムナンバープレート、(4) 抗ヒスタミン剤ステロイド剤、脱落率が高い |
| 脱落13例(25%) | 40例での除去・非除去期間小児、成人ともに差なし、ただし除去期間に皮疹、痒み改善10例あり、5例は低年齢群、改善群と非改善群では卵陽性率60%、高IgE100%で倍の関与 | | 1b | (1) No ITT、(2) 二重盲検法としてあるが、方法が不明、(3) 介入期間またはキャリーオーバーの影響が不明、(4) 併用療法(ステロイド外用、抗ヒスタミン剤) |
| 脱落8例(24%)、6例は除去食成分が嫌いで | 皮疹活動スコア改善、成分栄養食の5/16例:プラセボ群の4/9差なし、IgE、好酸球差なし | | 1b | (1) No ITT、(2) 記載なし、(3) 二重盲検法としてあるが、方法が不明、(4) 併用療法(ステロイド外用、抗ヒスタミン剤)入院をようするなど非臨床的 |
| 脱落13例(25%) | 皮疹改善、除去中皮疹が改善し、再導入中悪化 | | 1b | (1) No ITT、(2) 記載なし、(3) 二重盲検法としてあるが、方法が不明、(4) 併用療法(ステロイド外用、抗ヒスタミン剤) |

| 文 献 | 対 象 | デザイン・介入 | 評価項目 |
|---|---|---|--|
| (1) 報告者 (2) 西暦年 (3) 文献番号 (4) 実施場所 (国) | (1) 総数 (2) 年齢 (3) エントリー時における重症度 (4) その他ベースラインのデータ | (1) RCT or 非RCT (対照群10例以上、比較群10例以上、計20例以上のもの) (2) クロスオーバー or 同時対照 (parallel) or 記録対照 (3) (研究により) 前向き or 後向き (4) 各群の例数 (5) 実際の方法 (薬剤の名称・量・投与方法等) (6) 比較対照の内容 (プラセボの名称・量・投与方法等) (7) 追跡期間 (導入期間+試験期間) | (1) 主要アウトカム (2) 副次的アウトカム |
| (9) Businco L, et al, Ann Allergy 1986;57:433-8、 (2) 1986年、 (3) 9、 (4) UK | (1) 27例、(2) 乳児6ヵ月～10歳、(3) IgE増加、皮膚テスト陽性、食物負荷湿疹誘発例、(4) | (1) ランダム化比較試験、(2) クロスオーバー試験、(3) 前向き、(4)、(5) 3週間のアレルゲン食除去と6週間の再負荷導入、(6) I群除去食+DSCG、II群除去食+プラセボ、III群非除去食+プラセボ、(7) 1年間 | (1) 皮疹スコア、家族による評価(1日の症状変化:痒み、睡眠障害、水疱、発赤)、 (2) 皮膚科医による判定 (0~3) |
| (10) Majamaa H & Isolauri E, J Allergy Clin Immunol; 1998(1):13-19、 (2) 1997年、 (3) 10、 (4) Finland | (1) 31例、(2) 2.5-15.7ヶ月、(3) ミルクアレルギー湿疹AD、GI症状19% 家族歴84%、(4) 特異IgE、皮膚、負荷テスト | (1) ランダム化比較試験、(2) パラレル試験、(3) 前向き、(4)、(5) ミルク除去群+乳酸菌プロバイオテックス15例、除去食のみ分解乳16例、(7) 1年間 | (1) SCORAD、 (2) 血清ECP、便 α アンチトリプシン、TNF α サイトカイン産生 |
| (8) Resano A, et al Invst allergol Clin Immuol 85:271-276、 (2) 1998年、 (3) 11、 (4) Spain | (1) 74例、(2) 1.5-46歳小児例90%、(3) 食物アレルギー病歴65%で食物感作、乳36%卵35%魚21.6%、(4) | (1) 非ランダム比較試験、(2) 非除去25例、除去49例 (3) 前向き、(4) 食物感作群で関連食品除去と対照療法、(5) ケトチフェン、抗ヒスタミン剤、ステロイド外用、(7) 1~3年間6ヵ月毎 | (1) 臨床評価スコア 治療変化なし0~無症状3、(2) |
| (11) Sampson HA, et al J Allergy Clin Immuno 81: 635-645、 (2) 1988年、 (3) 12、 (4) USA | (1) 34例、(2) 小児例、(3)、(4) | (1) 非ランダム化比較試験、(2)、(3) 前向き、(4) AD+食物アレルギー17例除去食、AD+食物アレルギーなし、非除去12例、(5) 食品除去と非除去の比較、(7) 1~4年間 | (1) 皮疹重症度スコア無症状0-重症30、範囲経過、日中、夜間の症状、抗ヒスタミン剤、ステロイド剤、欠席状況、(2) |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| 脱落例数 | 結果 | 有害事象 | エビデンスレベル | 備考 |
|------------------------------|---|---|-----------|--|
| 可及的に詳細を記載 わからない場合は“不明”と記載 | 報告者の結論をそのまま記載 | 可及的に詳細を記載（結論に影響するもの、報告者のサマリーを参照） わからない場合は“不明”と記載 | 評価法の見方を参照 | (1)ITTの有無 (2)ランダム化の評価 (3)盲検化の評価 (4)併用療法 |
| 脱落2例（7%） | 皮疹総スコア I群9.5、II群13.3、III群22.5、日内症状スコアI群1.19、II群1.9 | | 1b | (1) No ITT、(2) 記載なし、(3) 記載あり、(4) 併用療法（非ステロイド外用） |
| 脱落0例 | 皮疹スコア 分解乳のみ:21から19（有意差なし）、プロバイオテックス群26から15へ（乳酸菌群で皮疹分布（ $p=0.0004$ ） 痒み、睡眠障害の改善（ $p=0.01$ ） 他の測定値差なし | | 1b | (1) No ITT、(2) 記載なし、(3) 記載なし、(4) 保湿・ステロイド外用使用 |
| | 3年後、食物除去群で71.4%が軽快、非除去AD群で20%軽快（1年後は差なし） | | 2a | |
| | 除去食群で皮膚の症状スコアの改善1-2年（ $p<0.05$ ）、3-4年後（ $p<0.001$ ） | | 2b | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |