

文献	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エクスプレス	備考
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	①RCT or 非RCT(対象群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) ⑥比較対照の内容(プラセボの名称・量・投与方法など) 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	可及的に詳細を記載 わからぬ場合は“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) わからぬ場合は“不明”と記載	評価法の見方を参照	①ITTの有無 ②ランダム化の評価 ③盲検化の評価 ④併用療法
①Wahlgren CF SA et al, Acta Derm Venereol 70: 323-329 ②1990 ③2 ④Sweden	①10例 ②22~42歳、 ③中等症以上、慢性 ④	①RCT二重盲検ランダム化比較試験、 ②クロスオーバー、 ③前向き、 ④プラセボ/シクロスボリン群5例、シクロスボリン/プラセボ群5例、 ⑤⑥プラセボ/シクロスボリン群: プラセボを10日間内服後、シクロスボリン5mg/kg/日を10日間服、シクロスボリン/プラセボ群: シクロスボリン5mg/kg/日を10日間内服後、プラセボを10日間内服、⑦10日間	1%ヒドロコルチゾン、保湿剤	痒みの強さ、皮膚病変の重症度	なし	シクロスボリン内服により痒みの強さや皮膚病変の重症度やステロイドの使用量、血清マグネシウム値末梢血中好酸球数は有意に減少した。しかし、内服中止2~30日後に皮膚病変は再燃した。	2例は手の振戦や感覚異常を訴え、また血清マグネシウムの減少を来すものもあった。	1b	①ITT解析(脱落例なし)、 ②ランダム化の方法の記載なし、 ③盲検化の方法の記載なし ④併用療法について記載
①Sowden JM et al, Lancet 338: 137-140 ②1991 ③3 ④UK	①33例 ②17~56歳、 ③重症で難治性、 ④通常の治療に抵抗性	①RCT二重盲検ランダム化比較試験、 ②クロスオーバー、 ③前向き、 ④プラセボ/シクロスボリン群16例、シクロスボリン/プラセボ群17例、 ⑤⑥プラセボ/シクロスボリン群: プラセボを8週間内服後、シクロスボリン5mg/kg/日を8週間内服、シクロスボリン/プラセボ群: シクロスボリン5mg/kg/日を8週間内服後、プラセボを8週間内服、⑦16週間	ステロイド外用剤	皮疹の重症度・面積、睡眠や痒みの強さ、ステロイド塗布量、評価(効果、治療の好み)	プラセボ内服中、皮膚病変のコントロール不良のため10例	重症アトピー性皮膚炎患者に対して、短期間の使用においてはシクロスボリンが安全かつ有用な治療薬であることを示している。	シクロスボリン内服患者では20人が、プラセボ内服患者では8人が有害事象を訴えた。脱落はなかった。血液検査では血清ビリルビン値の上昇を有意に認めた。	1b	①ITTなし、 ②ランダム化の方法の記載なし、 ③盲検化の方法の記載なし ④併用療法について記載
①Salek MS et al, Br J Dermatol 129: 422-430 ②1993 ③4 ④UK	①33例 ②17~56歳、 ③重症、 ④通常の治療に抵抗性	①RCT二重盲検ランダム化比較試験、 ②クロスオーバー、 ③前向き、 ④プラセボ/シクロスボリン群16例、シクロスボリン/プラセボ群17例、 ⑤⑥プラセボ/シクロスボリン群: プラセボを8週間内服後、シクロスボリン5mg/kg/日を8週間内服、シクロスボリン/プラセボ群: シクロスボリン5mg/kg/日を8週間内服後、プラセボを8週間内服、⑦16週間	ステロイド外用剤	皮疹の重症度・面積、睡眠や痒みの強さ、ステロイド塗布量、評価(効果、治療の好み)	プラセボ内服中、皮膚病変のコントロール不良のため10例	重症アトピー性皮膚炎患者に対して、短期間の使用においてはシクロスボリンが安全かつ有用な治療薬であることを示している。	シクロスボリン内服患者では20人が、プラセボ内服患者では8人が有害事象を訴えた。脱落はなかった。血液検査では血清ビリルビン値の上昇を有意に認めた。	2	①ITTなし、 ②ランダム化の方法の記載なし、 ③盲検化の方法の記載なし ④併用療法について記載
①van Joost T et al, Br J Dermatol 130: 634-40 ②1994 ③5 ④UK	①46例 ②17~68歳 ③重症で難治性 ④通常の治療に抵抗性	①RCT多施設二重盲検比較試験、 ②パラレル、 ③前向き、 ④実薬群23例、プラセボ対照群23例 ⑤⑥実薬群: シクロスボリン5mg/kg/日を6週間内服。血液検査や血圧に合わせて内服量を減量。プラセボ対照群: プラセボを6週間内服。 ⑦6週間	ヒドロキシジン10または25mg、保湿剤	皮膚病変の重症度、範囲、痒みの強さ、睡眠障害、患者の評価	実薬群の4例は治療の反応が悪く、1例は高血圧のため、4例はボロとコール違反のため脱落。プラセボ対照群の14例は治療の反応が悪く脱落。	シクロスボリンは重症のアトピー性皮膚炎に対して安全で大変有効な治療法であることが示された。	2名が高血圧になり、内1名は脱落した。終了時に二群間で血圧の差はなかった。6週後には血清クレアチニン値やビリルビン値の上昇を認めたが、治療後の経過で改善した。	2	①ITTなし ②ランダム化の方法の記載なし ③盲検化の方法の記載なし ④併用療法記載あり
①Czech W et al, J Am Acad Dermatol 42: 653-659 ②2000 ③6 ④ドイツ	①106例 ②18歳以上 ③重症、 ④通常の治療に抵抗性	①RCT多施設二重盲検ランダム化比較試験、 ②パラレル、 ③前向き、 ④低用量群53例、高用量群53例 ⑤⑥低用量群: シクロスボリン150mg/日を8週間内服、高用量群: シクロスボリン300mg/日を8週間内服。いずれの群も2週間後より皮疹の反応に合わせて内服量を調整する。 ⑦8週間	ステロイド外用剤	皮膚病変の重症度と範囲。痒みの強さ、睡眠障害、QOL	高容量群のみ 3例(腹痛・恶心、脱毛・歯肉肥厚・頭痛、麻痺・頭痛)	150mg/日よりも300mg/日の方が効果的だが、腎負荷を考慮すると150mg/日で治療開始する方が望ましい。	血清クレアチニン値は300mg/日内服群は150mg/日内服群より有意に上昇した。	2	①ITTなし ②ランダム化の方法の記載なし ③ ④併用療法記載あり
①Zurbriggen B et al, Dermatology 198: 56-60 ②1999 ③7 ④オランダ	①14例 ②20~64歳 ③重症、 ④ステロイド外用療法に抵抗性	①RCT一施設二重盲検ランダム化比較試験、 ②クロスオーバー、 ③前向き、 ④A群: 7例、B群: 7例 ⑤⑥A群: サンディミュン4~4.5mg/kg/日8週間内服後、ネオーラル4~4.5mg/kg/日8週間内服。B群: ネオーラル4~4.5mg/kg/日8週間内服後、サンディミュン4~4.5mg/kg/日8週間内服。 ⑦16週間	ステロイド、保湿剤	皮膚病変の重症度と範囲。痒みの強さと睡眠障害。	プロトコール違反1例	重症のアトピー性皮膚炎に対してサンディミュンもネオーラルも効果が高いが、ネオーラルの内服は治療初期の効果が速く現れるので、サンディミュンに換わる治療となる。	高血圧、頭痛、恶心、睡眠障害、倦怠感、痒み、多毛、脱毛、腹痛、軟便、体重増加	2	①ITTなし ②ランダム化の方法の記載あり ③盲検化の方法の記載なし ④併用療法記載あり

文献	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エクスプレス	備考
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	①RCT or 非RCT(対象群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) ⑥比較対照の内容(プラセボの名称・量・投与方法など) 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 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	報告法の見方を参照	①ITTの有無 ②ランダム化の評価 ③盲検化の評価 ④併用療法	
①Ross JS et al, Br J Dermatol 122 Suppl 36: 41-45 ②1990 ③8 ④UK	①13例 ②18~64歳 ③重症、 ④通常の治療に抵抗性	①オープントライアル、 ②症例集積研究、 ③前向き、 ④13例 ⑤⑥シクロスボリン2~6mg/kg/日を内服。 ⑦1~31か月	ステロイド外用剤	皮膚病変の重症度と痒みの強さ。	血清クレアチニン値の上昇のため2例	シクロスボリンは重症で治療抵抗性のアトピー性皮膚炎に有用であるが副作用に対する注意深い観察が必要である。	血清クレアチニン値の上昇	4	①ITTなし ②ランダム化の方法の記載あり ③盲検化の方法の記載なし ④併用療法記載あり
①Zonneveld I et al, Br J Dermatol 135 Suppl 48: 15-20 ②1996 ③9 ④オランダ	①78例 ②18~70歳、 ③重症、持続性 ④通常の治療に抵抗性	①無作為オープン比較試験、 ②パラレル、 ③前向き、 ④プラセボ/シクロスボリン群16例、シクロスボリン/プラセボ群17例、 ⑤⑥グループA: シクロスボリン5mg/kg/日を2週間内服し、症状に合わせて減量していく。グループB: 3mg/kg/日を2週間内服し、症状に合わせて増減していく。 ⑦8週間~12か月	抗ヒスタミン剤、保湿剤、抗生素、ステロイド	皮膚病変の重症度・範囲、痒みの強さ、睡眠障害、患者の評価	16例が副作用のため脱落した。グループBの一人は単純疱疹のため入院し、もう一人は胆囊炎を起こした。また、グループAの1人とグループBの2人は血清クレアチニン値の上昇のため脱落。グループAの3人は高血圧のため脱落。	少量から開始しても脱落例が増えることはなく、長期治療において2群間に効果と有害事象の差はなかった。	高血圧、多毛、感覚異常、嘔吐が主であった。また、血清クレアチニン値の上昇や高血圧を認めた。	4	①ITTなし ②ランダム化の方法の記載なし ③ ④併用療法記載あり
①Sepp N et al, Br J Dermatol 128: 213-216 ②1993 ③10 ④オーストリア	①3例 ②42~53歳、 ③重症で難治、 ④通常の治療に抵抗性	①オープントライアル、 ②症例集積研究、 ③前向き、 ④3例、 ⑤⑥シクロスボリン4~5mg/kg/日を1~2ヶ月内服し、皮疹軽快後漸減し0.5~0.7mg/kg/日内服、 ⑦22~44か月	ステロイド外用剤	皮膚所見、末梢血好酸球数、血清IgE値、IgE(RAST)、	なし	長期間の低用量シクロスボリン内服療法は、アトピー性皮膚炎の永続的なまたは長期間の完全またはほぼ完全な寛解をもたらす	多毛が2人、クレアチニクリアランスのわずかな低下が1人	4	①ITTあり、 ②、 ③ ④併用療法について記載
①Berth-Jones J et al, Br J dermatol 136: 76-81 ②1997 ③11 ④UK	①100例 ②42~53歳、 ③重症、 ④通常の治療に抵抗性	①オープンランダマイズドトライアル、 ②症例集積研究、 ③前向き、 ④プラセボ/シクロスボリン群16例、シクロスボリン/プラセボ群17例、 ⑤⑥初めの8週間はシクロスボリン2.5mg/kg/日を内服し、その後は必要最低限の容量を内服する(最高は5mg/kg/日) ⑦最高48週	ステロイド外用剤	皮膚病変の重症度、範囲、	腎障害のため1人	重症アトピー性皮膚炎の治療として適切な患者の選択をし、副作用に注意しながらシクロスボリンを少量(平均2.5~3mg/kg/日)投与する方法は有効で安全である。	血圧上昇は5人、血清クレアチニンの30%以上の上昇が90例中45例に一過性に認められたが、19例でシクロスボリン内服量を減量したところ血清クレアチニン値は低下した。	4	①ITTなし ②ランダム化の方法の記載なし ③ ④併用療法記載あり
①Munro CS et al, Br J dermatol 130: 376-380 ②1994 ③12 ④UK	①24例 ②19~48歳、 ③慢性、 ④通常の治療に抵抗性	①RCT二重盲検ランダム化比較試験、 ②クロスオーバー・同時対照、③前向き、 ④第1相プラセボ/シクロスボリン群16例、シクロスボリン/プラセボ群17例、 ⑤⑥シクロスボリン/プラセボ群: シクロスボリン5mg/kg/日8週間内服後、プラセボ8週間内服。プラセボ/シクロスボリン群: プラセボ8週間内服後、シクロスボリン5mg/kg/日8週間内服。 ⑦第1相16週、第2相10週	ステロイド外用剤	皮疹の面積、重症度痒みの強さ、睡眠障害、ステロイド外用剤使用量	3例は定期診察に参加できず	漸減療法と間歇療法を比較した場合、どちらも同程度の改善か、もしくは間歇療法の方がやや有効であった。	感覚異常が7例、鼻炎が4例、歯肉炎が2例、多毛が2例、精神障害が2例、消化管障害が1例にみられた。	1	①ITT不明 ②ランダム化の方法の記載なし ③盲検化の方法の記載なし ④併用療法について記載
①Granlund H et al, Br J dermatol 132: 106-112 ②1995 ③13 ④フィンランド	①43例 ②17~56歳、 ③重症、 ④通常の治療に抵抗性	①オープントライアル、 ②症例集積研究、 ③前向き、 ④シクロスボリン5mg/kg/日を6週間内服後、6~26週間後休薬後再びシクロスボリン5mg/kg/日内服 ⑦6週間	ステロイド外用剤、保湿剤	皮疹の重症度・面積、痒みの強さ、睡眠障害、患者の評価	血清トランスアミラーゼ値の上昇のため1例、上腹部痛のため1例、顔面の皮疹の悪化のため1例(計3例)	シクロスボリンのアトピー性皮膚炎に対する有用性が確認できたが、中止後に多くの患者は再燃をみることも確認された。	血清クレアチニン値の異常はなかったが、2例は高血圧のためシクロスボリンを減量した。	4	①ITT不明、 ②、 ③ ④併用療法について記載

文献	対象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結果	有害事象	エクスルペリ	備考
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	①RCT or 非RCT(対象群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) ⑥比較対照の内容(ラセボの名称・量・投与方法など) 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	可及的に詳細を記載 わからぬ場合は"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	①ITTの有無 ②ランダム化の評価 ③盲検化の評価 ④併用療法
①Granlund H et al, Acta Derm Venereol 78: 40-43 ②1998 ③14 ④フィンランド	①42例 ②不明 ③ ④	①オープントライアル、 ②症例集積研究、 ③前向き、 ④42例 ⑤⑥シクロスボリン5mg/kg/日を6週間内服を1~2クール行う、 ⑦2年間	ステロイド外用剤、保湿剤	皮疹の重症度・面積、痒みの強さ、睡眠障害、患者の評価	4例は検査できず	シクロスボリン内服後、長期間にわたって再発がある。	なし		4 ①ITTあり ②、 ③ ④併用療法について記載
①今山修平ほか、西日本皮膚 54: 1141-1147 ②1992 ③15 ④日本	①13例 ②20~69歳、 ③重症、 ④内8例がシクロスボリン使用開始前までステロイド内服していた	①オープントライアル、 ②症例集積研究、 ③前向き、 ④13例、 ⑤⑥シクロスボリン3~5mg/kg/日を内服し症状の覚解に合わせて減量、 ⑦1~2か月	ステロイド外用剤	皮膚病変の記録、自覚症状の聴取、血液検査(血液学・肝腎機能・免疫学)、尿検査	なし	12例で投与開始後3~4日目には搔痒が著明に低下したが、臨床的にも投与開始1週間後には明らかな皮膚病変の改善が確認された。	1例に多毛症。		4 ①ITTなし、 ②、 ③ ④併用療法について記載
①久保田由美子ほか、西日本皮膚 61: 271-278 ②1999 ③16 ④日本	①30例 ②3~63歳、 ③重症、 ④通常の治療に抵抗性	①オープントライアル、 ②症例集積研究、 ③前向き、 ④継続法: 23例、間歇法: 7例、 ⑤⑥シクロスボリン3~5mg/kg/日を内服し症状の覚解に合わせて減量、間歇法: シクロスボリン3~5mg/kg/日を内服し軽快による投与中止後再燃時シクロスボリンを再投与、 ⑦1~42か月	ステロイド外用剤	皮疹の程度と範囲	皮疹の増悪のため1人、血圧上昇のため1人	重症AD患者の急性増悪期には試みるべき有効な治療法ではないかと考えた。	Kaposi水痘様発疹症2人、帯状疱疹1人、多毛2人		4 ①ITTなし、 ②、 ③ ④併用療法について記載
①Harper JL et al, Br J Dermatol 142: 52-58 ②2000 ③17 ④UK	①40例 ②2~16歳 ③重症、 ④	①RCT多施設ランダム化オープン比較試験、 ②パラレル、 ③前向き、 ④間歇投与群21例、長期投与群19例 ⑤⑥間歇投与群: シクロスボリン5mg/kg/日を12週間内服し一旦中止し、皮疹が再燃した際には治療を再開する。長期投与群: シクロスボリン5mg/kg/日を1年間内服。2週間後より臨床症状に合わせて内服量減量できる。 ⑦1年間	ステロイド外用剤	①皮膚病変の重症度と範囲。痒みの強さ、いらいら度、睡眠障害 ②間歇投与群6例(軽気・頭痛、プロトコール違反、内服量やスケジュール離脱)、長期投与群5例(治療反応不良、プロトコール違反、内服量やスケジュール離脱)	間歇投与群6例(軽気・頭痛、プロトコール違反、内服量やスケジュール離脱)、長期投与群5例(治療反応不良、プロトコール違反、内服量やスケジュール離脱)	短期間のシクロスボリン内服療法は再発までの期間を延長させ、作用や薬剤の蓄積を減少させるであろう。	血清クレアチニン値や血圧に異常変動はなし。		1 ①ITTなし ②ランダム化の方法の記載なし ③盲検化の方法の記載なし ④併用療法記載あり
①Campbell D et al, J Allergy Clin Immunol 99: 857-859 ②1997 ③18 ④オーストリア	①2例 ②6~12歳、 ③重症、 ④通常の治療に抵抗性	①オープントライアル、 ②症例集積研究、 ③前向き、 ④2例、 ⑤⑥シクロスボリン5mg/kg/日を内服開始し、症状に合わせて減量 ⑦3か月間	不明	末梢血単核球の細胞内IL-4・IFN- $\gamma$ 産生量	なし	アトピー性皮膚炎患者におけるシクロスボリン内服治療後のIFN- $\gamma$ 産生の上昇は病態改善における有利な効果なのかもしれない	なし		4 ①ITTあり、 ②、 ③ ④併用療法について記載
①Berth-Jones J et al, J Am Acad Dermatol 34: 1016-1021 ②1996 ③19 ④UK	①27例 ②2~16歳、 ③重症、 ④ステロイド外用にて難治	①オープントライアル、 ②症例集積研究、 ③前向き、 ④27例、 ⑤⑥シクロスボリン5mg/kg/日を6週間内服 ⑦6週間	ステロイド外用剤、抗ヒスタミン薬内服	病勢、QOL(本人と家族に問診)	なし	シクロスボリンは重症のアトピー性皮膚炎小児例に対して、効果的で安全で耐性ができる短期間の治療法となりうるだろう。	頭痛7人、腹痛6人、嘔気4人。しかし、治療開始時に頭痛4人、腹痛1人あった。		4 ①ITTあり、 ②、 ③ ④併用療法について記載

文 献	対 象	デザイン・介入	併用療法	評価項目	脱落例数	結 果	有害事象	コラボレーレル	備 考
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	①RCT or 非RCT(対象群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) ⑥比較対照の内容(プラセボの名称・量・投与方法など) 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	可及的に詳細を記載 わからぬ場合は“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) わからぬ場合は“不明”と記載	評価法の見方を参照	①ITTの有無 ②ランダム化の評価 ③盲検化の評価 ④併用療法
①Zaki I et al, Br J Dermatol 135 Suppl 48: 21-24 ②1996 ③20 ④UK	①18例 ②3~16歳 ③重症 ④通常の治療に抵抗性	①オープントライアル、 ②症例集積研究、 ③前向き、 ④18例、 ⑤⑥シクロスボリン5~6mg/kg/日を6週間内服し反応により減量 ⑦6週間	保湿剤	病勢	なし	シクロスボリンは重症のアトピー性皮膚炎小児例に対して、効果的で安全な短期間の治療法であると提案する。	咽頭1人	4	①ITTあり、 ②、 ③、 ④併用療法について記載
①Schmitt J et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 21(5): 606-19 ②2007 ③21 ④すべてヨーロッパ	①15論文、602例 ②小児および成人 ③一 ④一 ⑤一 ⑥一 ⑦6週~1年	①メタ解析 ②一 ③一 ④一 ⑤一 ⑥一 ⑦6週~1年		ベースラインからの臨床的重症度の平均相対的变化	一	本文参照	本文参照	1	①一 ②一 ③一 ④一
①Hijnen DJ et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 21(1): 85-9 ②2007 ③22 ④オランダ	①73例 ②15-69歳 ③通常治療に抵抗性の重症 ④一施設	①非RCT ②一 ③後ろ向き ④一 ⑤2.5-5mg/kg/日、1日2回、継続内服 ⑥一 ⑦平均1.13年(6ヶ月未満: 25例; 6-12ヶ月: 25例、12ヶ月以上: 23例)		①PGAスコア ②一	一	56例で有効、12例でやや有効、5例で無効  中止後40例は再燃、33例は3ヶ月以上寛解維持。6例にリバウンド現象	30%以上のクレアチニン上昇が7例、高血圧が11例、治療期間との相関なし	4	①一 ②一 ③一 ④記載なし
①Pacor ML, et al. Clin Exp Aller 34(4): 639-45 ②2004 ③23 ④イタリア	①30例 ②13-45歳 ③中等症~重症 ④一施設	①RCT 二重盲検ランダム化比較試験 ②同時対照 ③前向き ④シクロスボリン群 15例、タクロリムス群 15例 ⑤シクロスボリン群はシクロスボリン3mg/kg/日を1日1回内服とプラセボ軟膏を1日2回外用 ⑥タクロリムス群は0.1%タクロリムス軟膏を1日2回外用、プラセボを内服 ⑦42日間		①重症度スコア(SCORAD)	0例	両群とも14日後にスコアが減少したが、タクロリムス群の方が改善が有意に早かった	有害事象は両群ともなし	1	①全例が解析対象 ②ランダム化の記載なし ③盲検化の記載あり ④セチリジン内服可
①ネオーラルによるアトピー性皮膚炎治療研究会 西日本皮膚 70(5):541-51 ②2008 ③24 ④日本	①106例 ②18-65歳 ③重症度スコア30以上、かつ罹病範囲スコア40%以上 ④30施設	①RCT ランダム化オープンラベル並行群間比較試験 ②同時対照 ③前向き ④1mg/kg/日群 34例、3mg/kg/日群 37例、5mg/kg/日群 34例 ⑤1日2回朝夕内服 ⑥一 ⑦4週間		①皮疹スコア、皮疹の全般改善度、搔痒の程度、患者の印象、有害事象 ②一	33例 主な中止理由は低用量群での効果不十分	いずれの指標も高用量群ほど改善が大きかった	5mg/kg/日群で有害事象と腎機能に関する臨床検査値の以上変動率が高かった	2	①ITT解析あり ②ランダム化の記載あり ③一 ④保湿剤可
①ネオーラルによるアトピー性皮膚炎治療研究会 臨皮 63(1):73-82 ②2009 ③25 ④日本	①90例 ②20-65歳 ③最重症。重症度スコア30以上、かつ罹病範囲スコア40%以上 ④28施設	①RCT ランダム化二重盲検並行群間比較試験 ②同時対照 ③前向き ④実薬群 44例、プラセボ群 45例 ⑤実薬群は投与開始後2週間までは3mg/kg/日、2週以後は2.5mg/kg/日に調節 ⑥シクロスボリンを含有しない軟カプセル剤 ⑦8週間		①皮疹スコア、搔痒の程度、患者の印象、臨床検査および血圧、血中トラフ値 ②一	4例 実施計画書違反ないし被検者参加意志撤回	実薬群で有意な改善、急性病変、慢性病変の違いなし、いずれの罹患部位に対しても有効	有害事象の発現率、臨床検査値、血圧、腎機能検査も両群で違わない	1	①ITT解析あり ②ランダム化の記載あり ③盲検化の記載あり ④ステロイド外用薬、タクロリムス軟膏、抗アレルギー薬、抗ヒスタミン薬は可
①ネオーラルによるアトピー性皮膚炎治療研究会 臨皮 63(2):163-71 ②2009 ③26 ④日本	①56例 ②20-65歳 ③最重症。重症度スコア30以上、かつ罹病範囲スコア40%以上 ④21施設	①非RCT オープン、長期観察試験 ②一 ③前向き ④56例 ⑤原則8週間(最長12週間)後に2週間休薬、開始用量3mg/kg/日 ⑥一		①皮疹スコア、搔痒の程度、患者の印象、臨床検査および血圧、血中トラフ値 ②一	5例 有害事象1例、治療継続の撤回3例、妊娠1例	いずれの時期でも重症度50%以上、罹病範囲40%以上の改善を示し、治療の源氏弱は認められなかった	有害事象は全例に出現、副作用は76.8%に出現  重篤な有害事象は5例、投与中止を必要としたのは1例	2	①全例が解析対象 ②一 ③一 ④ステロイド外用薬、タクロリムス軟膏、抗アレルギー薬、抗ヒスタミン薬は可