

表1：ステロイド外用剤VSプラセボ

| 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) Gehring & Glooer, H+G Zeitschrift Fur Hautkrankheiten 71:224-260、 (2) 1996、 (3) 1、(4) ドイツ | (1) 69例、(2) 一、(3) 一、 (4) 一 | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 一、(5) 乳液+hydrocortisone 1日2回1週間塗布→乳液のみ1日2回1週間、(6) 乳液を1日2回 2週間塗布、(7) 2週間 | (1) 医師が算定した湿疹、患者が算定した湿疹の程度と痒み、血液検査値 |
| (1) Sears HW et al, Clin Ther 19:710-709、 (2) 1997、 (3) 2、 (4) アメリカ | (1) 194例、(2) 17~76歳、 (3) 軽症~重症、(4) 一 | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) プラセボ群73例、hydrocortisone群121例、(5) 0.1% hydrocortisone buteprateクリーム1日1回、(6) クリームベースのプラセボ1日1回、(7) 14日間 | (1) 7つの病変 (紅斑、浸出液、丘疹、苔癬化、水疱、落屑、瘡破痕) を4段階で評価、(2) 痒みを4件法で評価、(3) 改善度を7件法で評価、(4) 治療有効性を4件法で評価 |
| (1) Korting et al, Eur J Clin Pharmacol 48:461-465、 (2) 1995、 (3) 3、 (4) ドイツ | (1) 72例、(2) 18~62歳、 (3) 中等症~重症、 (4) 一 | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 各群36例ずつ、(5) hamamelis-distillate 5.35g + hamamelis-ketone 0.64mgが100gのクリーム中に含まれる。これを身体の片側に塗布する、(6) プラセボないしは0.5% hydrocortisoneを身体の対側に塗布、(7) 2週間 | (1) 0-5尺度 (0=治癒、5=悪化) での、医師および患者の全体的査定、(2) 痒み・紅斑・落屑・浮腫・丘疹・膿疱・滲出・苔癬化・表皮剥離・亀裂についての、治療前後での改善度 |
| (1) Stalder et al, Br J Dermatol 131:536-583、 (2) 1994、 (3) 5、 (4) フランス | (1) 40例、(2) 4.5ヶ月~15歳、(3) 一、(4) 一 | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 18例がdesonide治療、21例が補形薬プラセボ、(5) desonide 1日1回塗布、(6) 補形薬プラセボ1日1回塗布、(7) 7日間 | (1) 全身の場所別の重症度を合計したスコア、(2) 痒みと不眠のスコア |
| (1) Lupton et al, Cutis 30:671-675、 (2) 1982、 (3) 6、 (4) 一 | (1) 233例、(2) 一、 (3) 軽症・中等症・重症、 (4) 一 | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 一、(5) 0.1% halcinonideクリーム1日3回塗布、(6) クリームベースのプラセボ1日3回塗布、(7) 4週間 | (1) 病変の改善を4件法で評価 (2) 病変の改善を範囲の広さ、紅斑、浮腫、滲出、苔癬化を4件法で評価 |
| (1) Sudilovsky et al, Int J Dermatol 20:609-613、 (2) 1981、 (3) 7、 (4) アメリカ | (1) 58例、(2) 一、(3) 両側対称性の皮膚炎を持つ患者、(4) ステロイド外用に低反応性のものは除く | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 一、(5) 0.1% halcinonideクリーム1日1回塗布+クリームベースのプラセボ1日2回塗布、(6) クリームベースのプラセボ1日2回塗布、(7) 完全寛解もしくは3週間まで | (1) 紅斑、浮腫、痂皮、病変の範囲を相対的評価3段階で、全体の絶対的評価を4段階で判定 |
| (1) Wahlgren et al, Skin Pharmacol 1:3-13、 (2) 1988、 (3) 8、 (4) スウェーデン | (1) 30例、(2) 19~57歳、 (3) 最低でも過去12ヶ月間痒痒がある。顔や手に限局している症例は除かれた、(4) 経過の長いアトピー性皮膚炎および慢性痒痒症 | (1) RCT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) 一、(5) 0.05% betamethasone dipropionate クリーム1日2回塗布、(6) クリームベースのプラセボ1日2回塗布、(7) 4日間 | (1) Pain-trackを用いた痒みの激しさ。Pain-trackとは主観的な痒みの程度を、24時間記録する装置、(2) 湿疹の程度、瘡破痕 |
| (1) Van Der Meer JB et al, Br J Dermatol 140:1114-1121、 (2) 1999、 (3) 9、 (4) オランダ | (1) 54例 (112例のうち最初の4週でフルチカゾン軟膏に、反応が高い患者を組み入れた)、(2) 15~46歳、 (3) 中等症~重症、(4) オランダの18の病院で行われたマルチセンタースタディ | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) fluticasone propionate群18例、プラセボ群24例、(5) 先ず、4週間毎日1回fluticasone propionateにより寛解状態に入った上で、ランダム割付を行い、fluticasone propionate:1週間のうちFP2日間・保湿基剤5日間のパターンで1日1回塗布、(6) プラセボ群:保湿基剤を毎日1回塗布、(7) 4週間+16週間 | (1) 再発者数、 (2) 重症度スコア (SCORAD)、(3) 副作用出現率、(4) 早朝血清コルチゾール、(5) 皮膚生検による皮膚の厚さ |

| 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 |
| 6例 | 両群とも改善している。 hydrocortisone群の方が改善していたが、統計的に有意差なし | 不明 | 1 | (1)不明、(2)ランダム化の方法の記載不明、(3)盲検化の方法の記載不明、 (4)併用療法不明 |
| 26例 | hydrocortisone群の方がプラセボ群よりも有意に改善がみられた | プラセボの4%、hydrocortisone buteprateの2%に灼熱感 | 1 | (1)ITT解析なし、(2)ランダム化の方法が明確ではない、 (3)盲検化方法の記載なし、 (4)併用療法不明 |
| 7例 | すべての治療で、痒痒、紅斑、落屑のスコアが有意に改善した。 hydrocortisone creamのほうがhamamelis distillate creamよりも有意に効果があった。hamamelis distillate creamと基剤の間には有意な差が認められなかった | 両群で皮膚刺激感あった。hydrocortisone使用群で気管支炎を、基剤群で膀胱炎、単純ヘルペス感染症を認めた。基剤を使用した6人の患者で、皮膚症状が出たが、薬剤による副反応というよりむしろ、効果不足で増悪したと推察している | 1 | (1)ITT解析なし、(2)ランダム化の方法が明確ではない、 (3)盲検化方法の記載なし、 (4)ー |
| 1例 | (2)重症度評価:desonide群:66.7%が改善、プラセボ群:15.8%が改善(p<0.001)、 (3)S.aureus濃度:desonide群:log2.2、プラセボ群:log0.6(p<0.05) | 不明 | 1 | (1)ITT解析なし、(2)ランダム化の方法が明確ではない、 (3)盲検化方法の記載なし、 (4)なし |
| 19例 | halcinonide群:改善64%、ほぼ改善21%、やや改善10%、悪化5%。 プラセボ群:改善23%、ほぼ改善21%、やや改善36%、悪化20%。halcinonide群のほうが有意に改善がみられた | 不明 | 1 | (1)不明、(2)ランダム化の方法が明確ではない、(3)盲検化方法の記載なし、(4)ー |
| 記載なし | 54例中、13例(24%)がhalcinonideで改善した(p<0.001)。halcinonide群の方がプラセボ群よりも有意に改善が見られた | 局所の灼熱感、痒痒感、発赤あり 両者間で差はなし 全身性の副作用なし | 1 | (1)ITT解析なし、(2)ランダム化の方法が明確ではない、 (3)盲検化方法の記載なし、 (4)ー |
| 4例 | betamethasone群の方がプラセボ群に比べて有意に改善がみられた | 記載なし | 1 | (1)ITT解析なし、(2)ランダム化の方法が明確ではない、 (3)盲検化方法の記載なし、 (4)ー |
| 12例(FP群5人 プラセボ群7人がAD悪化のため脱落)(112例中寛解に入る前に17人が脱落した) | fluticasone群は、16週後も、61%が寛解を維持できた。保湿基剤群は32%のみ寛解を維持できた。皮膚のひ薄化は両群で見られなかった | 20人から37の報告があった。内29件は関係なし、4件が可能性有り、3件が可能性が高い、1件がほぼ確実(局所の痒み)であった。重篤な有害事象としてはADの著名な悪化が1件あった | 2 | (1)ITT解析あり、(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)併用療法として、バスオイルの使用や、保湿剤の使用、顔面への他のステロイド使用を認めている |

| 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) Sefton et al, Clin Ther 6:282-293、 (2) 1984、 (3) 10、 (4) アメリカ | (1) 128例、(2) 12歳以上、 (3) 軽症～中等症、 (4) 64名のアトピー性皮膚炎患者と64名の乾癬患者 | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 一、(5) 0.2%吉草酸hydrocortisone valerateクリーム1日2回塗布、(6) プラセボ1日2回塗布、(7) 2週間、開始日、3、7、14日後に評価 | (1) 痒み、紅斑、落屑、丘疹、苔癬化、水疱、VASO-100で重症度を全体評価 |
| (1) Brock & Cullen, Arch Dermatol 96:193-194、 (2) 1967、 (3) 12、 (4) アメリカ | (1) 40例、(2) 不明、 (3) 2ヶ所の湿疹を持つ者、 (4) 大規模な外来や、皮膚科の小規模なクリニックから様々な皮膚疾患をもつ患者40例を無作為に抽出 | (1) RCT二重盲検ランダム化左右対照比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 同一患者の左右両側で塗りわけ、(5) (6) 0.5% triamcinolone acetonideと保湿1日1回塗布、保湿のみ1日1回塗布、(7) 不明 | (1) 症状の改善 |
| (1) Maloney et al. Int J Dermatol 37:142-144、 (2) 1998、 (3) 13、 (4) アメリカ | (1) 81例、(2) 12歳以上、 (3) 全身の2%以上に皮膚炎を持つ中等症～重症、(4) 一 | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) clobetasol群41名、プラセボ群40名、(5) 0.05% clobetasol propionateクリーム1日2回、(6) プラセボ1日2回、(7) 4週間 治療を始めて4日後、8日後、15日後、29日後に病院で症状の評価を受ける。また、治療終了から2週間後 (研究開始から43日後) に病院で評価を受ける | (1) 患者の自己評価、(2) 医師の評価 |
| (1) Patzelt-Wenczler et al. Eur J Med Res 5:171-175、 (2) 2000、 (3) 14、 (4) ドイツ | (1) 72例、(2) 平均年齢45.5歳、(3) 両腕に中等度の湿疹。痒み、紅斑、落屑スコア (0-3) の合計が3-7、(4) 1施設 | (1) RCTオープンランダム化左右対照比較試験 (カミールはおいがするため 但し患者の記録からは区別が付いていないとのコメント)、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) kamillosan cream/hydrocortisone群36例、kamillosan cream/基剤群36例、(5) kamillosan creamはカモミールからのエタノール抽出物を活性物質として含んでいる、(6) kamillosan cream/hydrocortisone wolf cream (0.5%) 群:左右の腕にそれぞれ割付けられたクリームを1日2回塗布、kamillosan cream/基剤群:左右の腕にそれぞれ割付けられたクリームを1日2回塗布、量は規定しない、(7) 14日間 | (1) 痒み、紅斑、落屑のスコア、(2) 医師による総合的な評価 (浮腫、水疱、丘疹、苔癬化、掻破も含む) |
| (1) Freeman et al. Austral J Dermatol 45:186-189、 (2) 2002、 (3) 15、 (4) オーストラリア | (1) 81例、(2) 18～60歳、 (3) 軽症～重症、(4) 顔にアトピー症状がある人 | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 8一、(5) desonide lotion 1日2回、(6) vehicle 1日2回、(7) 3週間 | (1) 症状改善度評価、(2) 全体的な改善度評価、(3) アンケート調査 |
| (1) Vanderploeg South Med J Jul;69(7):862-3、 (2) 1976、 (3) 16、 (4) 一 | (1) 36例、(2) 一、(3) 中等症～重症、(4) 一 | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 一、(5) 0.05%betamethasone dipropionateクリーム1日2回、(6) プラセボ1日2回、(7) 3週間 | (1) 紅斑、痒み、肥厚、痂皮を4件法で評価 |
| (1) Roth & Brown Cutis 21(5):695-8、 (2) 1978、 (3) 17、 (4) アメリカ | (1) 20例、(2) 一、(3) 一、 (4) 一 | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 一、(5) 0.2%hydrocortisone valerateクリーム1日3回、(6) プラセボ1日3回、(7) 4週間 | (1) 痒み、紅斑、落屑、苔癬化、全身状態と重症度 |
| (1) Bircher AJ et al Br J Dermatol 146:524-540、 (2) 2002、 (3) 18、 (4) スイス | (1) 21例、(2) 2～56歳、 (3) 一、(4) 一 | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 一、(5) triamcinolone acetonideをphytocosmetic creamに混ぜたもの1日1回、(6) emollient cream 1日1回、(7) 4週間 | (1) 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 |
| 3例 | VAS値： hydrocortisone群:34.6→10.3、 プラセボ群:34.1→28.9 ($p<0.01$)。hydrocortisone群 のほうがプラセボ群よりも有意 に改善が見られた | hydrocortisoneクリーム群の一人の 患者が、全身のかゆみを訴えた | 1 | (1)ITT解析なし、(2)ランダム化の方法が明確ではない、 (3)盲検化の方法の記載なし、 (4)ー |
| 0例 | ステロイド剤を塗布した場所は 改善したが、保湿のみ塗布した ところは改善がみられなかった | 不明 | 2 | (1)ITT解析なし、(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、 し、(4)併用療法記載あり |
| 20例 | (1)clobetasol群:78%、プラセボ群:33%改善した、(2) clobetasol群:78%、プラセボ群: 42%改善した。clobetasol群 のほうが有意に改善がみられた | 治療に関連するものはなかった | 2 | (1)ITT解析なし、(2)ランダム化の方法が明確ではない、 (3)盲検化方法の記載なし、 (4)ー |
| 3例: kamillosan cream/基材 群 | kamillosanは、hydrocortisone と比べて著明に改善が見られた が、プラセボと比べるとわずかに しか改善がなく、統計上の有意 差は認められなかった | 非特異的な有害事象を元にTolerability を比較し、kamillosan creamの 方が優れているとしているが、具体的 内容の記載はない | 2 | (1)ITT解析なし、統計処理の方法が明確 でない、(2)ランダム化の方法が明確では ない、(3)kamillosan creamは他の2種の クリームと比べて色やにおいが異なるため、 完全な二重盲検とはいえない。基剤と hydrocortisone creamは、区別が付かない、 (4)併用療法記載あり |
| 10例 | 両群とも改善。(1)症状改善度: lotion:-1.3±0.6、vehicle:-0.6 ±0.7 ($p<0.001$)、(2)全体評価: lotion 4.3±1.2、vehicle:1.9± 1.9 ($p<0.001$)、(3)穏やかさ: lotion 4.8、vehicle:3.5 ($p<0.001$) | 17事象で発疹、水腫、にきび、痒み、乾 燥肌、アトピーが見られた | 1 脱落が20%以上あり、レベル は2であろう | (1)ITT解析あり、(2)ランダム化の方法が明確、(3)盲検化方法の記載あり、(4)ー |
| 3例 | betamethasone dipropionate 群:11.4→1.6、プラセボ群: 11.2→8.4 ($p<0.0001$) | 不明 | 1 | (1)ITT解析なし、(2)ランダム化の方法が明確ではない、 (3)盲検化方法の記載なし、 (4)ー |
| 不明 | hydrocortisone群はプラセボ 群よりも効果的だが統計的に 有意差が認められなかった | 不明 | 2 | (1)不明、(2)ランダム化の 方法が明確ではない、(3)盲 検化方法の記載なし、(4)ー |
| 不明 | (1)ステロイド塗布部において 16人は3日以内に効果が見られ、 SCORAD得点がよくなった。5 人はプラセボ塗布部が悪化。 パッチテストにおいて過敏性は みられなかった。統計上、有意 差は認められなかった | 今のところなし | 2 | (1)不明、(2)ランダム化の 方法が明確ではない、(3)盲 検化方法の記載なし、(4)ー |

| 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) Lawlor F et al, Journal of Dermatological Treatment 6:233-235、 (2) 1995、(3) 89、 (4) イギリス | (1) 51例、(2) 18歳～60歳、(3) 軽症から中等症、 (4) St. John's Hospital のclinicsからリクルートされた | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) prednicarbate 0.25%群24例、vehicle control群27例、 (5) prednicarbate 0.25%をすべての皮膚炎部に1日2回、 (6) control群は外観のまったく同じvehicleをすべての皮膚炎部に1日2回、(7) 4週間 | (1) 皮膚炎の6つの要素を、5段階評価、(2) |
| (1) Lebwohl M et al, Cutis Feb;57(2 Suppl):62-8、 (2) 1996、 (3) 90、 (4) アメリカ | (1) 203例、(2) 12歳～83歳、(3) 軽症から中等症、(4) 8施設のマルチセンタースタディで、2つの研究が行われた。この欄はstudy 1 | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) fluticasone ointment 0.005%群101例、vehicle control群94例、(5) fluticasone ointment 0.005%をすべての皮膚炎部に1日2回、(6) control群は外観のまったく同じvehicleをすべての皮膚炎部に1日2回、(7) 4週間 | (1) 医師の大きな評価、5つの皮膚症状の重症度評価、患者の主観的評価の3つ、(2) |
| (1) Lebwohl M et al, Cutis Feb;57 (2 Suppl):62-8.上の欄と同一の論文であるが、この欄にはstudy 2を載せた、(2) 1996、 (3) 90、(4) アメリカ | (1) 169例、(2) 12歳～84歳、(3) 軽症から中等症、(4) 8施設のマルチセンタースタディで、2つの研究が行われた。この欄はstudy 2 | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) fluticasone ointment 0.005%群84例、vehicle control群74例、(5) fluticasone ointment 0.005%をすべての皮膚炎部に1日2回、(6) control群は外観のまったく同じvehicleをすべての皮膚炎部に1日2回、(7) 4週間 | (1) 医師の大きな評価、5つの皮膚症状の重症度評価、患者の主観的評価の3つ、(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 |
| 最終評価の4週時点でprednicarbate群1例、control群5例が脱落、また、control群の12例が医師から悪化のためトライアルから外された | prednicarbate群は87%の患者で改善が見られた。control群では8%でしか改善が見られなかった | 症状の悪化を訴えたものはprednicarbate群で2例、control群で15例あった | 2 | (1) ITT解析なし、(2) ランダム化の方法の記載なし、 (3) 盲検化の方法の記載あり、 (4) 併用療法なし |
| 最終評価の4週時点でfluticasone ointment 0.005%群3例、control群5例が脱落 | fluticasone ointment 0.005%群は80%の患者で改善が見られた。control群では38%でしか改善が見られなかった | 熱感などを訴えたものはfluticasone ointment 0.005%群でなし、control群で4例あった。control群の1例は重症の過敏症を起こした | 1 | (1) ITT解析なし、(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) 併用療法記載なし |
| 最終評価の4週時点でfluticasone ointment 0.005%群3例、control群8例が脱落 | fluticasone ointment 0.005%群は80%の患者で改善が見られた。control群では34%でしか改善が見られなかった | 薬物の副作用と考えられたかゆみを訴えたものはfluticasone ointment 0.005%群で1例、control群で2例あった。fluticasone群の1例は蕁麻疹を起こした | 1 | (1) ITT解析なし、(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) 併用療法記載なし |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

表2：ステロイド外用剤VS他のステロイド外用剤

| 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 |
| (1) Bleehen et al. Br J Dermatol 133:592-597、 (2) 1995、 (3) 4、 (4) イギリス | (1) 270例、(2) 1~65歳、 (3) 中等症~重症、 (4) ー | これは、ステロイド1回vs2回の論文、(1) RCTランダム化比較試験、 (2) パラレル、(3) 前向き、(4) 1日1回群:137名、1日2回群:133名、(5) 0.05%fluicasone propionateクリーム1日1回、(6) 0.05%fluicasone propionateクリーム1日2回、(7) 4週間 | (1) 痒み・発疹・睡眠障害についての、患者の日々の記録カード、(2) 医師が6つの兆候と全体的アセスメントについて査定する |
| (1) Camacho F et al, Actas Dermo Sifiliograficas 87 (1-2):59-63、 (2) 1996、(3) 19、 (4) スペイン | (1) 49例、(2) 19~65歳、 (3) ー、(4) 外来患者 | (1) RCT二重盲検ランダム化左右対照比較試験、(2) パラレル、 (3) 前向き、(4) 同一患者の左右両側で塗り分け、(5)、(6) 片側には0.25%prednicarbateクリーム1日2回塗布、片側には0.2%fluocortolone-monhydrate クリーム1日2回塗布、(7) 3週間 | (1) 痒み・紅斑・皮疹・小水疱・丘疹・苔癬化、0-3で評定、 (2) いずれの側がより改善したかに関する、医師と患者本人の主観的評定 |
| (1) Bleeker J, Curr Med Res Opin 3(4):225-8、 (2) 1975、 (3) 20、 (4) スウェーデン | (1) 27例、(2) ー、(3) 中等症から重症、(4) 皮膚疾患のある100例の中からADのみ選択 | (1) RCT二重盲検ランダム化左右対照比較試験、(2) パラレル、 (3) 前向き、(4) 同一患者の左右両側で塗り分け、(5)、(6) 0.1%halcinonideクリーム1日2回塗布、0.05%clobetasol propionateクリーム1日2回塗布、(7) 2週間 | (1) 紅斑・浮腫・滲出液・苔癬化・落屑・痒み・苦痛の減少における、病変査定 |
| (1) Haneke E, J Dermatol Treat 3 Suppl2:13-15、 (2) 1992、 (3) 21、 (4) ドイツ、オーストリア | (1) 276例、(2) 18歳以上、 (3) ー、(4) 左右対称の病変を持つ患者、最近局所や全身のステロイド投与をうけたものを除く | (1) RCT二重盲検ランダム化左右対照比較試験、(2) パラレル、 (3) 前向き、(4) 同一患者の左右両側で塗り分け、(5)、(6) 研究I→0.methylprednisolone aceponate軟膏 (MPA) 1日2回塗布、0.1%betamethasone valerate (BMV) 1日2回塗布 (94人)、研究II→MPA1日1回BMV1日2回 (94人)、研究III→MPA1日1回MPA1日2回 (88人)、(7) 4週間 | (1) 医師が11の兆候・症状を査定、(2) 患者と医者との全体的査定 |
| (1) Bagatell FK et al, Curr Ther Res Clin Exp 33(1):46-52、 (2) 1983、 (3) 22、 (4) アメリカ | (1) 249例、(2) 12歳以上、 (3) 中等症から重症、 (4) マルチセンター (6施設) | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、 (4) A群127人、H群122人、(5)、(6) 0.05%alclometasone dipropionateクリーム (A群) 1日3回塗布、1.0%hydrocortisone クリーム (H群) 1日3回塗布、(7) 3週間 | (1) 紅斑・硬化・痒み、(2) 研究者の全体的評価 |
| (1) Gelmetti C et al, G Ital Dermatol Venereol 129(3):XIII-XVII、 (2) 1994、 (3) 23、 (4) イタリア | (1) 40例、(2) 子ども、 (3) ー、(4) ー | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、 (4) ー、(5)、(6) 0.025%budesionideクリーム1日2回塗布、0.1%alclometasone dipropionate1日2回塗布、(7) 2週間 | (1) 「良い」ないし「優れた」に属する患者の%、(2) 兆候・症状・耐性の混合スコア |
| (1) Majerus JP et al, J Int Med Res 14(1):46-9、 (2) 1986、 (3) 24、 (4) ルクセンブルク | (1) 42例、(2) 247例中、大人190例、子ども57例、 (3) ー、(4) 外来で他の皮膚疾患を含む247例から選択 | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験 (RCTと言っているがランダム化が怪しい)、(2) パラレル、(3) 前向き、(4)、(5)、 (6) 0.05%halometasoneクリーム (10人) ないし軟膏 (10人) 1日2回塗布、0.1%betamethasone valerateクリーム (11人) ないし軟膏 (11人) 1日2回塗布、(7) 3週間 | (1) 炎症・痂皮・落屑・苔癬化・表皮剥離・硬化・滲出・痒み・苦痛 (治癒・改善・失敗)、それぞれ重症・中等症・軽症・症状なしの4段階で評定、 (2) トリアル終了後、治癒・改善・不変の3段階で評価 |
| (1) Korting HC et al, Eur J Clin Pharmacol 48(6):461-5、 (2) 1995、 (3) 3、 (4) ドイツ | (1) 72例、(2) ー、(3) 中等症から重症、(4) ー | (1) RCT二重盲検左右対照比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、 (4) 36例ずつ各群に振り分け、(5)、(6) hamamelis-distillate 5.35g+ketone 0.64mg/100g、プラセボないしは0.5%hydrocortisone塗布、(7) 2週間 | (1) 0-5尺度 (0=治癒、5=悪化) での、医師および患者の全体的査定、(2) 痒み・紅斑・落屑・浮腫・丘疹・膿疱・滲出・苔癬化・表皮剥離・亀裂 |

| 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 |
| 73例 | 医師の総合評価も患者の兆候もいずれの群でも有意差が認められなかった | 治療に関連するものはなかった | 2 | (1)ITT分析あり、(2)ランダム化の方法が明確ではない、(3)盲検化の方法の記載あり、(4)併用療法不明 |
| 14人 | 兆候や症状の間に統計的有意差なく両群とも同様な指標。主観的評定では医師は、患者の12人でP側が良く、7人でf側が良く、16人ではどちらも変わらない(p=0.30)と評定。80%の患者が、P側で「良い」から「優れた」の改善を示したのに比し、f側では63% (p=0.10) | 4人にadverse side effect。少なくとも2人は悪化したがゆえの脱落者である | 2 | (1)ITTなし、(2)ランダム化方法の記載なし、(3)盲検化の方法の記載なし、(4)併用療法不明、短期間のスポンサー研究 |
| 脱落者なし | halcinonide、clobetasol両方とも、全般的治療反応では、92%で「優れた」「良い」。両群とも27人中25人で「優れた」「良い」で差はなし | 両群とも各1名が刺すような痛みの訴え。halcinonide群で1名が紅斑の灼熱感を訴えた | 1 | (1)脱落なし、(2)ランダム化方法の記載あり、(3)盲検化方法の記載なし、(4)併用療法不明 |
| 15人 | 患者と医師の全体的査定でMPA群276人中93%で著明改善以上、BMV群188人中98%で著明改善以上。全ての群で最終的に差はない | MPA群で計12人、BMV群で計10人に毛包炎、膿ほう、丘疹、紅斑、痒み、熱感、痛みなどの症状があり、MPA群で3人、BMV群で1人がこのために中断 | 1 | (1)ITT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)併用療法不明 |
| 20人（A群13人、H群7人） | Endpointでalclometasone群の66%が症状消失ないし改善を示したのに比し、hydrocortisone群は57%。alclometasoneの方が速やかに、有意に改善した。研究者の全体的な評価でもA群の方が有意に改善 | A群4/127人、H群3/122人に局所のadverse effect（炎症、灼熱感、皮膚の亀裂）A群の3人でこのために中断。全身的なものは見られなかった | 1 | (1)ITT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)併用療法を用いていない者を対照として選択 |
| 不明 | budesionide群の83%が「良い」ないし「優れた」vs alclometasone dipropionate群の94%が「良い」ないし「優れた」。ただし、正式な統計的比較が行われていない | コントロールとしてのalclometasone dipropionateと同じく、budesionideにも副作用は認められなかった | 1 | (1)ITT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)併用療法不明 |
| 言及なし | halometasoneクリーム70%・halometasone軟膏60%に比し、betamethasone valerateクリーム90%・betamethasone軟膏80%で、治癒が報告。有意差はないがhalmetasoneの方がやや高い | 同時に行われていた接触性皮膚炎患者の研究ではhalometasone軟膏群で、初日に灼熱感を訴えた者が5名いたが、AD患者では副作用報告なし | 2 | (1)ITTなし、(2)ランダム化はリストによって行われた、(3)盲検化の方法の記載なし、(4)併用療法不明 |
| 7人 | 2週間の痒みの減少では、hamamelisとプラセボの間には、臨床的ないし統計的な差はない。痒みスコアの平均値はhydrocortisoneで2.1から0.8に、hamamelisで2.1から1.2に変化(p<0.01)。患者の記録による効果は、hydrocortisone群がhamamelis群に比して著明に改善した。hamamelisとプラセボの間には有意差なし | 群や重症度に関わらず、6人で望まない皮膚反応が起きた。副反応とは言えないが、効果がないことを示すものにはなる | 1 | (1)ITT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)併用療法不明 |

| 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) Jorizzo J et al, J Am Acad dermatol 33 (1):74-7、 (2) 1995、 (3) 25、 (4) アメリカ | (1) 113例、(2) 平均4.8歳 (10ヶ月から12歳) の子ども、(3) 軽症から中等症、(4) 5病院 | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4)、(5) 0.05%desonide軟膏1日2回塗布 (57人)、1%hydrocortisone軟膏1日2回塗布 (56人)、(6)、(7) 90人がいずれかを5週間、36人はいずれかを25週間、(7) 25週間 | (1) 1、3、5週、終了時の evaluation of global improvement (発赤、苔癬化、痂皮化、瘡破痕、浸出、丘疹を3点満点)、(2) 20週時の症状点数、(3) 8倍magnifying lampによる皮膚萎縮 |
| (1) Almeyda J et al, Br J Dermatol 91(5):579-83、 (2) 1974、 (3) 26、 (4) イギリス | (1) 36例、(2) 18ヶ月から72歳 (15例が20歳以下)、(3) 軽症 (10人)・中等症 (6人)・重症 (20人)、(4) 皮疹の程度が左右対称な者、開始1週間前に全ての外用剤を中止 | (1) RCT二重盲検左右対照比較試験 (RCTと言っているがランダム化が怪しい)、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 同一患者の左右両側で塗り分け、(5)、(6) 1%hydrocortisoneUHCパウダークリームと0.1%betamethasone valerateを左右塗り分けで1日3回 (2週間) ないしは1日数回 (3週以降)、(7) 4週間 | (1) 優れた (全くきれいに) 良好 (部分的にきれいに) 改善なし・悪化、として臨床状態を査定、(2) 左右どちらの薬剤がより良いかに関する患者評定 |
| (1) Leibsohn E et al, Br J Dermatol 90(4):435-40、 (2) 1974、 (3) 27、 (4) アメリカ | (1) 9例、(2) 母集団は8-72歳、(3) 両側性で持続的な湿疹のある者、(4) AD9例を含む90例の皮膚疾患患者から選択 | (1) RCT二重盲検左右対照比較試験 (RCTと言っているがランダム化が怪しい)、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 同一患者の左右両側で塗り分け、(5)、(6) 0.1%halcinonideクリーム1日3回塗布、0.1%betamethasone valerateクリーム1日3回塗布、(7) 3週間 | (1) 病変サイズの縮小・紅斑・浮腫・滲出液・苔癬化・落屑の減少、および患者の訴える痒痒や苦痛の軽減、(2) 治療へ反応するまでの迅速さ・病変改善の程度の大さき・治療終了までの維持具合 |
| (1) Fisher M et al, Int J Dermatol 18(8):660-4、 (2) 1979、 (3) 28、 (4) アメリカ | (1) 107例、(2) 2~73歳、(3) 記載なし、(4) ADと乾癬の患者240人から選択。8人の研究者が独立して実施し、ADは4人の研究者 | (1) RCT二重盲検左右対照比較試験 (RCTと言っているがランダム化が怪しい)、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 同一患者の左右両側で塗り分け、(5)、(6) 0.05%fluocinonide保湿クリーム1日3回塗布、0.1%betamethasone valerateクリーム1日3回塗布、(7) 3週間 | (1) 病変の状態と関連付けた臨床的反応 (非常に改善・普通に改善・少し改善・顕著な改善なし・悪化)、(2) 医師と患者の主観的評定 |
| (1) Roth HL et al, Cutis 21 (5) : 695-8、 (2) 1978、 (3) 17、 (4) アメリカ | (1) 19例、(2) 母集団は2~75歳 (25人は14歳以下の子ども)、(3) 平均罹病期間7.2年、(4) 3つの比較研究用の68人から選択 | (1) RCT二重盲検ランダム化左右対照比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 同一患者の左右両側で塗り分け、(5)、(6) 0.2%hydrocortisone valerateクリーム (HCV) 1日3回塗布、0.1%betamethasone valerateクリーム (BMV)、1日3回塗布、(7) 4週間 | (1) 全体的状態を8段階評定、重症度を4段階評定 |
| | (1) 29例、(2) 母集団は2~75歳 (25人は14歳以下の子ども)、(3) 平均罹病期間12.1年、(4) 3つの比較研究用の68人から選択 | (1) RCT二重盲検ランダム化左右対照比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 同一患者の左右両側で塗り分け、(5)、(6) 0.2%hydrocortisone valerateクリーム1日3回塗布、1%hydrocortisoneクリーム1日3回塗布、(7) 4週間 | (1) 主観的痒み・紅斑・落屑・表皮剥離・苔癬化を10段階評定、その評価によりclearからworseまで5段階評価、(2) 最後に患者が主観的にどちらの側が改善したかを評価 |
| (1) Yasuda T, Dermatologica 152 Suppl 1:221-9、 (2) 1976、 (3) 29、 (4) 日本 | (1) 144例、(2) データなし、(3) 急性期の湿疹患者、(4) 皮膚科29施設の患者 (母集団には乾癬患者が含まれている) | (1) RCT二重盲検左右対照比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 同一患者の左右両側で塗り分け、(5)、(6) 0.1%hydrocortisone butyrate軟膏塗布、0.1%triamcinolone acetonide軟膏ないし0.1%hydrocortisone acetate軟膏塗布、(7) 1週間 | (1) 紅斑・落屑・浮腫・痒みや熱感といった主観的症状の減少、病変の改善、(2) 治療的な反応開始の早さ・病変の最大改善度・治療継続期間中の反応の維持を、治療全般における効果の診断として評価 |
| (1) Binder R et al, Curr Ther Res Clin Exp 14(1):35-8、 (2) 1972、 (3) 30、 (4) ー | (1) 10例、(2) ー、(3) ー、(4) 乾癬等の皮膚患者36人中AD10人 | (1) RCT二重盲検ランダム化左右対照比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 同一患者の左右両側で塗り分け、(5)、(6) 0.05%fluocinonideクリーム1日4回塗布、0.1%betamethasone valerateクリーム1日4回塗布、(7) 2週間 | (1) 病変の改善を5段階で評価し、左右どちらが優れているかを判定 |

| 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 |
| 経過観察時 でdesonide 2例 | desonide群の68%、 hydrocortisone群の40%が、5 週間後症状消失ないしは著明 改善を示しdesonide群有意。 安全性にも差はなかった。6ヶ月 後の医者の主観的評定では、 両群に差はなくなった | 6ヶ月間の長きにわたるフォローアップ によって追跡調査された研究で、どの 群でも皮膚が薄くなる兆候はなら見 られていない | 2 (脱落率 20%をこ えるため) | (1) ITT解析なし、(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) 併用療法不明 |
| 脱落者なし | 2週間後では、11人がUhcの方がよい5人が betamethasone valerateの方がよい、17人が同程 度と評価。皮疹の程度の査定はUhcでは97%が「優 れた」ないし「良い」に改善、betamethasone valerateでは94%が「優れた」ないし「良い」に改善。 14名の患者がUhcパウダーを好んでおり、その理由は 使い心地のよさと、赤みが早く消失する点であった | トライアル期間中の報告は両群ともない。 期間が短かったのでフッ素化合物の 副作用報告が報告されない点は驚く べき事ではないが、副作用の危険も伴 うので、同等の効果ならばUhcパウダー を用いた方がよい | 1 | (1) ITT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（患者と医 師に分からないようにチューブ に印をする）、(4) 併用療法 不明 |
| AD群9人中、 1人がフォロ ーアップから 漏れている | 客観的指標では、乾癬等の他の皮膚 炎でhalcinonideが優れていたが、AD では有意差がなかった。治療反応の全 体的効果としては、「優れた」ないし「良 い」の反応は、halcinonide群では63% を、betamethasone valerate群では38 %を記録した | 有害事象は認められなかった | 1 | (1) ITTなし、(2) ランダム化 の方法の記載はあるが、患者 番号のみで分けている、 (3) 盲検化の方法の記載なし、 (4) 併用療法はトライアル期 間中なし |
| 13人 | 1-5の尺度（5=優れた・きれい）で、 開始3週間後の臨床反応平均は、 fluocinonide 4.5、betamethasone valerate 4.38。開始1週間後では fluocinonideが有意に勝り(p=0.04)、 反応が速やか。臨床的反応は fluocinonideが勝る(p=0.021) | 11人の患者で乾燥した皮膚の剥離、 熱感、汗疹などの局所副作用有り。副 作用による中断例はなし | 1 | (1) ITTなし、(2) ランダム化 の記載はあるが、連続して振 り分けている、(3) 盲検化の 方法の記載なし、(4) 併用療 法記載なし |
| 脱落者への 言及なし | 吉草酸hydrocortisone valerate、 betamethasone valerateとも に18人が中等度以上の改善を 示した。一部の患者でHCVの 方が改善が早かったことを除け ば両群の効果はほぼ同じ | 1名で両側に熱感。1名でHCV側に刺 すような感じ。1名でBMV側に熱感。 重大な副作用はなかった | 1 | (1) ITTなし、(2) ランダム化の 方法の記載あり、(3) 盲検化の 方法の記載あり、(4) 併用療法 は抗ヒスタミン剤、インシュリン、抗 生物質、鎮静剤は使用可。全身・ 局所のステロイド、代謝拮抗薬は 使用禁止 |
| 脱落者への 言及なし | この研究には実際データは示されて いない。2つの薬物治療に対する 反応の全体的評定。HCVの方が 優れている者11人、同等の者15人、 HCの方が優れていた者3人。統計 的にHCVのほうがHCより優れてい ることが示されている(p<0.05)。 | HCVに熱感1人、痒みの増強1人。重 大な副作用はなかった | 1 | (1) ITT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 は抗ヒスタミン剤、インシュリン、抗 生物質、鎮静剤は使用可。全身・ 局所のステロイド、代謝拮抗薬は 使用禁止 |
| 7人が脱落し、 32人は評価 されていない | hydrocortisone butyrateはtriamcinolone acetateより も10%で優れ、16%で同等、3%で劣った。 hydrocortisone butyrateはhydrocortisone acetateより も16%で優れ、9%で同等、3%で劣った。0.1% hydrocortisone butyrate軟膏は、1%hydrocortisone acetate軟膏および0.1%triamcinolone acetate軟膏 よりも効果的であることが証明された | 副作用報告なし | 2 | (1) ITTなし、(2) ランダム化 の方法の記載不明確、 (3) 盲検化の方法の記載なし、 (4) 併用療法は皮膚に対す るものは許可されていない |
| 脱落者への 言及なし | 70%の患者で、fluocinonideは betamethasone valerateより も優れていた。ADのみでの検 討では有意差なし | 不明 | 2 | (1) ITT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 用療法不明 |

| 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) Duke EE et al, Curr Ther Res Clin Exp 33(5):769-74、 (2) 1983、 (3) 31、 (4) カナダ | (1) 68例、(2) 14歳以上、 (3) 紅斑・硬化・痒みを0-3点で評価して6点以上の重症度、(4) ー | (1) RCT一重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4)、(5)、(6) 0.05%alclometasone dipropionate軟膏1日2回塗布 (33人)、0.05% clobetasone butyrate軟膏1日2回塗布 (31人)、(7) 3週間 | (1) 臨床的兆候と病変兆候のスコア (紅斑・硬化・痒み)、(2) 医者の全体的査定:きれい・顕著な改善・普通に改善・少し改善・不変・悪化 |
| (1) Rajka G et al, J Int Med Res 14(2):85-90、 (2) 1986、 (3) 32、 (4) オランダ | (1) 30例、(2) 16歳以上、 (3) 中等症から重症 (重症度評定でグレード2以上)、(4) 外来患者 | (1) RCT二重盲検ランダム化左右対照比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 同一患者の左右両側で塗り分け、(5)、(6) 0.1%hydrocortisone butyrate脂質クリーム1日2回塗布、0.1%desonide軟膏1日2回塗布、(7) 4週間 | (1) 研究者が全体的重症度と、紅斑・硬化・落屑の重症度を査定 |
| (1) Veien NK et al, J Int Med Res 12(5):310-3、 (2) 1984、 (3) 33、 (4) デンマーク | (1) 40例、(2) 10歳以下、 (3) 左右対称に病変のある慢性AD、(4) ー | (1) RCT二重盲検ランダム化左右対照比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 同一患者の左右両側で塗り分け、(5)、(6) 0.1%hydrocortisone butyrateクリーム塗布、1%hydrocortisoneクリーム塗布、1日2回、(7) 4週間 | (1) 病変の全体的重症度 |
| (1) Lassus A, J Int Med Res 11(5)315-9、 (2) 1983、 (3) 34、 (4) フィンランド | (1) 40例、(2) 5~11歳、 (3) 発症後1ヶ月以上。紅斑・硬化・痒みのスコア計6点以上。1週間以上症状不変ないしは深刻化した者、(4) 両群の重症度罹患年数差なし | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 両群20例ずつ、(5)、(6) 0.05% alclometasone dipropionateクリーム1日2回塗布、0.1%hydrocortisone butyrate1日2回塗布、(7) 2週間 | (1) 紅斑・硬化・痒みのそれぞれを0-3点で評価、 (2) 改善に関する医師の全体的査定 (きれい・顕著な改善・普通に改善・少し改善・不変・悪化)、それぞれ7日、14日で評価 |
| (1) Lebowhl M et al, Int J Dermatol 38(8):604-6、 (2) 1999、 (3) 11、 (4) アメリカ | (1) 219例、(2) 2~12歳、 (3) 少なくとも7日間以上のhydrocortisone外用で改善しない者。顔を除いて病変部位15%以上。中等症から重症、(4) 10施設のマルチセンター | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) MF群:109名、HV群:110名、(5) 0.1% mometasone furoate 1日1回、(6) 0.2% hydrocortisone valerate軟膏1日2回、(7) 4週間 治療を始めて4日後、8日後、15日後、22日後、29日後に病院で症状の評価を受ける | (1) 研究者が、湿疹重症度・硬化・苔癬化・落屑・滲出・表皮剥離・癢疹の7兆候について0-3 (0=なし・3=重症)のスコアで査定、(2) 顔と顔以外の最低20cm ² エリアでの改善%の全体的査定。それぞれ4、8、15、22日で評価 |
| (1) El-Hefnawi H et al, Cutis 22(1):97-9、 (2) 1978、 (3) 35、 (4) エジプト | (1) 5例、(2) 5ヶ月から65歳、(3) 中等症から重症、(4) 乾癬等4つの皮膚疾患の50例から選択、治療開始の1週間前から1施設に入院 | (1) RCT二重盲検ランダム化左右対照比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 同一患者の左右両側で塗り分け、(5)、(6) 0.1%halcinonide-neomycin-Amphotericin軟膏塗布、1%hydrocortisone軟膏塗布、1日3回塗布看護スタッフが外用、(7) 3週間 | (1) 主観的および客観的な治療効果を左右で比較、(2) 部位別の最終的な改善度を4段階で評価 |
| (1) Bluefarb SM et al, J Int Med Res 4(6):454-61、 (2) 1976、 (3) 36、 (4) アメリカ | (1) 210例、うち男性103例、 (2) 大部分が成人 (平均年齢それぞれの群で43歳、45歳)、 (3) 中等症から重症、(4) ただし、AD・神経皮膚炎が混在、USAの4施設。副作用報告は乾癬も含めた394例から | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) diflorasone群98例、fluocinonide群103例、(5)、(6) 0.05%diflorasone diacetateクリーム、0.05%fluocinonideクリーム、中等症1日2回、重症1日3回塗布、(7) 3週間 | (1) 1週間ごとに、改善 (程度により1段階に細分化)、不変、増悪の6段階で、主観的に治療効果を評価 |
| (1) Morley N et al, Curr Med Res Opin 4(3):223-8、 (2) 1976、 (3) 37、 (4) イギリス | (1) 71例、(2) 3ヶ月から14歳6ヶ月、(3) 記載無し、 (4) 左右対称の皮疹のある者、グラスゴーの施設 | (1) RCT二重盲検ランダム化左右対照比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 同一患者の左右両側で塗り分け、クリーム38例、軟膏33例、(5)、(6) 0.05%clobetasone butyrateクリームないし軟膏1日2回塗布、0.0125%flurandrenoloneクリームないし軟膏1日2回塗布、(7) 1週間 (効果が不十分な場合はさらに延長1週間) | (1) 病変部の変化を臨床医が治癒・改善・不変・悪化の4段階で評価、 (2) 臨床家および患者/両親が、左右いずれの側で治療効果が優れているかを選択 |

| 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 |
| 4人。3人はすぐに脱落、1人は抗生剤内服のため副作用の統計処理にのみ加えている。3週間目の受診はA群25人C群21人の46人 | 臨床スコア平均では、alclometasone dipropionate群の75%改善に比し、clobetasone butyrate群は68%改善 (p>0.10)。臨床スコアは研究期間中継続的に改善、治療終了時には、alclometasone dipropionateがclobetasone butyrateに勝った。医師による全体的な評価では両群に違いはなかった | 一時的なadverse reactionがalclometasone dipropionateで2人（発赤と熱感各1人うち人は脱落）、clobetasone butyrateで3人（刺す感じ・痒み・熱感各1人内1人脱落）に出現 | 2 (脱落率20%をこえるため) | (1) ITTなし、(2) ランダム化の方法の記載なし、(3) ブラインド評価は、一重盲検であることを示唆している? (判定者はブラインド)、(4) 被験部位に他の外用剤は使用しない。抗ヒスタミン剤等影響を与えそうな内服は禁止。環境変化や光線療法も禁止。 |
| 脱落者なしとあるが、落屑スコアがない患者が9人存在する | 全体的重症度スコア平均は、ベースライン(2.8)からhydrocortisoneが1.3に、desonideが1.7に減少 (p<0.05)。終了後2-4週間後のフォローアップでは、スコア減少はhydrocortisone butyrate脂質クリーム側が良い | 重篤な副作用報告なし | 2 | (1) 脱落なし、(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) 併用療法不明 |
| 脱落者なし | 皮膚症状の完全治癒は、2週間でhydrocortisone butyrate治療群の36%に比し、hydrocortisone治療群で23%、4週間では60%と30%。Clearance rate、および医師と患児の好みはhydrocortisone butyrateが優れていた | 重篤な副作用報告なし | 1 | (1) 脱落なし、(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) 併用療法記載なし |
| 脱落者なし | 「改善」ないし「改善を示した」は、alclometasone群では76%、hydrocortisone群では70%に見られた。終了時の医師評定はalclometasone群では19人改善だが、hydrocortisone群は16人であり、いずれも有効だが僅かにalclometasoneが効果的 | alclometasone群で2人、hydrocortisone群で1人が、灼熱感を訴えた | 1 | (1) ITT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) 併用療法記載なし |
| 43例 (mometasone群の24例、hydrocortisone群の19例) mometasone群の18人、hydrocortisone群の9人が症状が完全に消失したため3週間以内に中断 | 3週間目の重症度スコア mometasone 87.4%、hydrocortisone valerate 79.7%。開始2週間目から両群に有意差有り。完治はmometasone群28.8%、hydrocortisone群14.0%で有意差有り (p<0.01) | mometasone群の21例、hydrocortisone群の19例が副作用を訴えた。そのうち投与部位の副作用を訴えたのは、mometasone群の4例、hydrocortisone群の2例であった。それ以外の副作用は、観察者により治療との関連はないと判断された。両治療群で皮膚萎縮は認められなかった | 1 | (1) ITTあるが不明確なところあり、(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) 併用療法なし |
| 脱落者なし、完治した者は途中で中断 | halcinonide、hydrocortisoneの治療効果に有意差は認められなかった。最終的な評価では両者ともに100%が改善ないし症状消失した | 副作用はなかった | 2 | (1) ITT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) 併用療法禁止 |
| 9例のデータは用いず（他の薬物療法の併用のため）3週目のフォローはdiflorasone群66人(脱落32人) fluocinonide群89人(脱落14人) | diflorasone群、fluocinonide群の治療効果に有意差なし。ベースラインから50%以上の改善は、diflorasone群、fluocinonide群ともに71% | 乾癬群も含めてdiflorasoneを使用した群では2/191で局所の刺激感 (fluocinonide群では12/193人)。両群各々7人に掻痒感 | 1 | (1) ITT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) 併用療法禁止 |
| 脱落者なし | 病変部の治療効果を解析したデータなし。clobetasoneクリームとflurandrenoloneクリームの比較では、臨床家、患者/両親いずれにも、clobetasoneを選択した方が多かったが、統計上の有意差が示されなかった。軟膏についても同様の結果がえられた | 不明 | 1 | (1) ITT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) 併用療法不明 |

| 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) Bjornberg A et al, Z Hautkr Suppl 2:13-5、 (2) 1975、 (3) 38、 (4) ドイツ | (1) 22例のAD患者と24例の乾癬患者、(2) 一、 (3) 一、(4) 一 | (1) RCTランダム化左右対照比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 同一患者の左右両側で塗り分け、(5)、(6) 0.25% dexamethasoneクリーム1日2回塗布、0.1%betamethasone valerateクリーム1日2回塗布、(7) 1-2週間 | (1) 0-5件法の皮膚組織を定量、 (2) 優れた治療のスコアリング(a>b,b>a,a=b) |
| (1) Almeyda J et al, Br J Dermatol 88(5):493-5、 (2) 1973、 (3) 39、 (4) 英国 | (1) 50例、(2) 9ヶ月から69歳、(3) 軽症2人;中等症32人;重症16人、 (4) ロンドンの2施設 | (1) RCTランダム化左右対照比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 同一患者の左右両側で塗り分け、(5)、(6) 10%尿素と1%hydrocortisoneクリーム塗布、0.1%betamethasone valerateクリーム塗布 1日2回、(7) 2-3週間 | (1) 病変部の反応(優れた・良い・変化なし・悪化) |
| (1) Rampini E, J Dermatol Treat 3 Suppl 2:27-9、 (2) 1992、 (3) 40、 (4) 一 | (1) 80例、(2) 3~14歳、 (3) 一、(4) 一 | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4)、(5)、(6) 0.1%methylprednisolone aceponateクリーム1日2回塗布(38人)、0.25%prednicarbateクリーム1日2回塗布(40人)、(7) 3週間 | (1) 紅斑・滲出・落屑・過角化・痒み・熱感の、客観的症状、 (2) 全体的治療反応 |
| | (1) 120例、(2) 4ヶ月-14歳、(3) 一、(4) 一 | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4)、(5)、(6) 0.1%methylprednisolone aceponate軟膏1日1回塗布(55人)、0.25%prednicarbateクリーム1日2回塗布(53人) | (1) 紅斑・滲出・落屑・過角化・痒み・熱感の、客観的症状、 (2) 全体的治療反応 |
| (1) Hoybye S et al, Curr Ther Res Clin Exp 50:67-72、 (2) 1991、 (3) 41、 (4) デンマーク | (1) 96例、(2) 18~70歳(平均26歳)、(3) 体表の2~50%に皮膚炎を持つ者紅斑・浸潤・掻痒を0-3点で評価し4/5点以上のもので病状が不変もしくは徐々に悪化している者、(4) 3ヶ所のマルチセンター | (1) RCT研究者一重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 一、(5)、(6) mometasone furoate1日1回塗布(49人)、hydrocortisone butyrate1日2回塗布(45人)、(7) 6週間3週間は連日外用、その後の3週間は週に3日使用 | (1) 紅斑・浸潤・掻痒の各々について皮膚科医が0-3で評価、 (2) 全体的な反応について1-6で判定 |
| (1) Lassus A, Int J Dermatol 23(8):565-6、 (2) 1984、 (3) 42、 (4) フィンランド | (1) 43例、(2) 白人の子ども5~11歳、(3) 発症後1ヶ月以上で1週間以上不変ないしは深刻化、紅斑、硬化・痒みを0-3で判定し6点以上の重症度、(4) 患者背景は罹患年数に差があった。clobetasone群6年、alclomethasone群5年 | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4)、(5)、(6) 0.05%alclomethasone dipropionateクリーム1日2回塗布(22人)、0.05%clobetasone butyrateクリーム1日2回塗布(21人)、(7) 2週間 | (1) 紅斑・硬化・痒み、(2) 病変の改善についての医師の全体的評価、副作用についての患者評定 |
| (1) Sefton J et al, Cutis 32(1):89-91,94、 (2) 1983、 (3) 43、 (4) アメリカ | (1) 75例、(2) 全体の平均は26歳、(3) 慢性の軽症から中等症、(4) マルチセンター | (1) RCTランダム化左右対照比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 同一患者の左右両側で塗り分け、(5)、(6) 0.2% hydrocortisone valerate軟膏、0.1%betamethasone valerate軟膏1日2回塗布、(7) 2週間 | (1) 治療前、3日後、7日後、14日後に、痒み・紅斑・落屑・丘疹・苔癬化を、VASの1-100(100が最も重症)で研究者が評価、 (2) 治療終了後に、美容面ではどちらが優れているか、患者が評価 |
| | (1) 39例、(2) 全体の平均は26歳、(3) 慢性の軽症から中等症、(4) マルチセンター | (1) RCTランダム化左右対照比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 同一患者の左右両側で塗り分け、(5)、(6) 0.2%吉草酸hydrocortisone valerte軟膏、0.1%triamcinolone acetonide軟膏1日2回塗布、(7) 2週間 | |

| 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 |
| 不明 | アトピー性皮膚炎の患者:dexamethasone治療側は11回にわたり優れていると評価された; betamethasone治療側は8回優れていた | 不明 | 1 | (1)ITT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)併用療法不明 |
| 脱落者なし | 「良い」ないし「優れた」との評価は、尿素とhydrocortisoneで76%、betamethasone valerateで78%。両者の間では有意な差はなかった | 表皮剥脱のある6人で、尿素hydrocortisoneを最初に塗布した時に刺激感があった | 1 | (1)ITT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)併用療法不明 |
| 2人 | 完全治癒ないし明確な改善は、methylprednisolone群97.3%に比し、prednicarbate群100%。有意差なし | MPA群で5人、PC群で3人に軽い熱感。これによる中断はなし | 1 | (1)ITT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)全身及び局所の試験薬以外のステロイド使用は禁止。結果に影響を与えと思われる他の併用薬も禁止 |
| 12人 | 完全治癒ないし明確な改善は、methylprednisolone群96.3%に比し、prednicarbate群98.1% | MPA群で1人にとびひ。各群で1人ずつが効果不十分で中断 | 1 | |
| 8例 (mometasone群1例、hydrocortisone群7例) | mometasone群の85%、一方のhydrocortisone群は71%でmometasoneが有意に改善(p=0.0025) | 刺すような痛み・熱感・痒み・乾燥・にきび・毛包炎・多毛などがみられた(具体的な症例数は記載なし)。皮膚萎縮を認めた症例は無かった | 1 | (1)ITT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)併用療法不明 |
| 脱落者なし | 3つの兆候で、alclomethasone群の85%改善に比し、clobetasone群は86%改善。どちらも効果的である | alclomethasone群で2人の副作用報告あり。いずれも刺すような痛みの訴えで、1人は軽度のものが3日持続、1人は中等度のものが2-3分持続 | 1 | (1)ITT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)併用療法記載なし |
| 7例 | ベースラインからの改善度は、hydrocortisoneは44.1から12.6に減少、betamethasoneは43.4から10.7に減少。両者に有意差はなかった。美容面での患者の評価でも、両者に有意差なし | 1例で、日焼けによるかゆみの増強がみられ、研究を中止したが、使用していた軟膏との関係はないと思われる。それ以外は、hydrocortisone4例、betamethasone4例の副反応(現病の症状も含む)が見られたが、研究を中止する程ではなかった | 2 | (1)ITT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 |
| 2例 | ベースラインからの改善度は、hydrocortisoneは46.4から15.6に減少、triamcinoloneは47.9から14.5に減少。はじめの1週間の改善度は、hydrocortisoneが有意に優れていた。美容面での患者の評価でも、hydrocortisoneを選ぶ者が有意に多かった | hydrocortisone 6例、triamcinolone 4例で副反応(現病の症状も含む)が見られたが、研究を中止する程ではなかった | 2 | (1)ITT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 |

| 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) Sefton J et al, Cutis 32(1):89-91,94、 (2) 1983、 (3) 43、 (4) アメリカ | (1) 31例、(2) 全体の平均は26歳、(3) 慢性の軽症から中等症、(4) マルチセンター | (1) RCTランダム化左右対照比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 同一患者の左右両側で塗り分け、(5)、(6) 0.2% hydrocortisone valerate軟膏軟膏、0.025% fluocinolone軟膏1日2回塗布、(7) 2週間 | |
| (1) Nolting S, Derm Beruf Umwelt 33(4):140-4、 (2) 1985、 (3) 44、 (4) ドイツ | (1) 33例、(2) 18~77歳、(3) resistantないしは重症の病変を持った者、(4) AD患者以外に乾癬患者も含む80例から選択 | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 一、(5)、(6) 0.05% betamethasone dipropionate軟膏塗布、0.25% desoximetasone軟膏塗布、1回3.5gずつ1日2回、(7) 2週間 | (1) 医師の全体的評価 |
| (1) Van DelRey ML et al, An Bras Dermatol 58:177-80、 (2) 1983、 (3) 45、 (4) スペイン | (1) 30例、(2) 12歳以上、(3) 1年以上症状が継続し治療にresistantな患者、(4) 一 | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 15人ずつ、(5)、(6) 0.05% alclometasoneクリーム塗布、hydrocortisone butyrate塗布、(7) 3週間 | (1) 紅斑・皮膚の硬さ・落屑を医師が査定、(2) 1-6 (1が100%改善)で評価される治療後の改善 |
| (1) Konzelmann M et al, Schweiz Rundsch Med Prax 72(20):709-11、 (2) 1983、 (3) 46、 (4) スイス | (1) 102例、(2) 一、(3) 急性ないし亜急性の湿疹を持つ患者、(4) 一 | (1) RCTオープンランダム化集団比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 一、(5)、(6) 0.05% diflorasone diacetateクリーム1日1回塗布、0.1% betamethasone dipropionateクリーム1日2回塗布、(7) 3週間 | (1) 0-100%の改善を、5件法で医師が査定 |
| (1) Harder F et al, Schweiz Rundsch Med Prax 72(39):1240-2、 (2) 1983、 (3) 47、 (4) スイス | (1) 72例、(2) 一、(3) 一、(4) おそらくAD患者だが、文中に明示されていない | (1) RCT一重盲検ランダム化集団比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 一、(5)、(6) 0.05% diflorasone diacetate軟膏1日1回塗布 (38人)、0.1% betamethasone valerate軟膏1日3回塗布 (34人)、(7) 3週間 | (1) 紅斑・浮腫・苔癬化・硬化・落屑・表皮剥離・痒み・exulcerationによって査定される改善:各々4件法によって査定 |
| (1) Savin RC, Conn Med 40(1):5-7、 (2) 1976、 (3) 48、 (4) アメリカ | (1) 27例、(2) 18、(3) 26人は中等症、1人はかなり重症、(4) 70例の乾癬とADの患者から選択 | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) betamethasone dipropionate群15例、hydrocortisone群12例、(5)、(6) 0.05% betamethasone dipropionate軟膏1日2回塗布、1% hydrocortisone軟膏1日2回塗布、(7) 3週間 | (1) 臨床医が治療効果を、優れた (>75%)、良い (50-75%)、不変 (25-50%)、悪い (<25%)、で評定 |
| (1) Ramelet AA et al, Clin Trials J 19:298-307、 (2) 1982、 (3) 49、 (4) スイス | (1) 12例、(2) 18歳から71歳、(3) 1年以上、中等度以上の症状が継続、(4) 41名のADと乾癬の患者から選択 | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) betamethasone群6例、diflucortolone群6例、(5)、(6) 0.05% betamethasone dipropionate1日2回塗布、0.3% diflucortolone valerate1日2回塗布3.5g/回、(7) 2週間 | (1) 紅斑・硬化・落屑・痂皮・痒み・表皮剥離・苦痛を医師が0-3点で査定、(2) 治療反応の改善%を医師が6段階で全体的に査定 |
| (1) Prado de Oliveira ZN et al, Anais Brasileiros de dermatologia 77(1):25-33、 (2) 2002、(3) 50、 (4) ブラジル | (1) 25例、(2) 2~12歳、(3) 一、(4) 一 | (1) 非RCT二重盲検比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) mometasone群13例、desonide群12例、(5)、(6) 0.1% mometasone furoate1日1回塗布、0.05% desonide軟膏1日2回塗布、(7) mometasone群平均26.8日、desonide群平均25.7日 | (1) 有効性・安全性・副作用 |

| 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 |
| 5例 | ベースラインからの改善度は、hydrocortisoneは27.1から4.7に減少、fluocinoloneは26.9から4.6に減少。両者に有意差はなかった。美容面での患者の評価でも、両者に有意差なし | 一例がhydrocortisone、fluocinoloneのいずれの側にも癢痒が増悪したため、研究を中止した。それ以外は、hydrocortisone4例、fluocinoloneで5例の副反応（現病の症状も含む）が見られたが、研究を中止する程ではなかった | 2 | (1)ITT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あり、(4)併用療法記載あり |
| 不明 | betamethasone群 vs desoximetasone群で、それぞれ41%、53%がきれいになった (p<0.05)。中等度以上の改善はbetamethasone群94%、desoximetasone群88% | plasma cortisol reductionが各群で4人、3人認められたが、一時的で可塑性のあるものだった | 1 | (1)ITT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あり、(4)併用療法記載なし |
| 1人の患者が脂漏性皮膚炎ということで除外されている | どちらの治療とも、効果については同様な結果が得られた。全兆候スコアは、alclometasone群で7.20から1.00に、hydrocortisone群で7.14から0.93に低下 | 不明 | 1 | (1)ITT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はあるがクリアではない、(4)併用療法記載なし |
| 18人 | 全患者の85%が、段階4の改善(75-100%)を示し、群間に有意差はなかった | 不明 | 1 | (1)ITTなし、(2)ランダム化の方法の記載なし、(3)盲検化なし、(4)併用療法不明 |
| 26人 | (要約データのみ報告)1日3回塗布のbetamethasone valerateのほうが改善は速やかであったが最終的には両群とも良い結果に達した。群間有意差なし。基本的な治療で、1日1回塗布と、より頻回の塗布との効果を、初めての研究の1つ | 1日1回塗布では、長期間使用による副作用を回避することができる | 2 | (1)ITT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あり、(4)併用療法不明 |
| 2人; hydrocortisone群のみ | betamethasoneは、hydrocortisoneより、有意に有効であった | 副反応なし | 1 | (1)ITT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あり、(4)併用療法の記載あり |
| 脱落者1例 | 全般的治療効果では、betamethasone群、diflucortolone群ともに、83%が症状消失/改善を示した。両群での効果に、差はなかった | 両群とも早朝コルチゾールへの影響はなく、副反応の報告もなかった | 2 | (1)ITT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)併用療法の記載あり |
| 1人が灼熱感を理由に脱落 | 有効性は両薬剤とも同等。42日後のフォローアップで両群に差はない | 4人で灼熱感(ardor)。軽い皮膚の萎縮がmometasone群で4人、desonide群で2人 | 2 | (1)CCTのためITTなし、(2)ランダム化なし、(3)盲検化の方法の記載なし、(4)併用療法不明 |

表3：ステロイド外用剤にその他の薬剤を添加したものとステロイド外用剤単独使用との比較
(ステロイド外用剤vsステロイド外用剤+抗生剤)

| 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 |
| (1) Wachs GN, Maibach HI, Br J Dermatol Sep;95(3):323-8、 (2) 1976、 (3) 52、 (4) アメリカ | (1) 83例、(2) 記載なし、 (3) 中等症～重症、 (4) 感染あり | (1) 二重盲検ランダム化比較試験、(2) 同時対照、(3) 前向き、 (4) betamethasone valerateクリーム群27例、gentamicin sulfate/betamethasone valerate群25例、gentamicin sulfateクリーム群27例、(5)、(6) betamethasone valerateクリーム vs gentamicin sulfate/betamethasone valerate vs gentamicin sulfateクリーム、1日3回、(7) 22日間 | (1)、(2) 全体的査定、および炎症の程度・感染の程度・紅斑・痒み・膿疱・痂皮・滲出・水疱・苔癬化、全ての重症度 |
| (1) Hjorth N et al, Pharmatherapeutica ;4(2):126-31、 (2) 1985、 (3) 53、 (4) デンマーク | (1) 98例、(2) 1歳～78歳、 (3) 不明、(4) 感染の可能性あり | (1) 二重盲検ランダム化比較試験、(2) 左右同時対照、(3) 前向き、(4) 0.1%betamethasone valerate群45例、betamethasone valerate+2%fusidic acid cream53例、(5)、(6) 0.1%betamethasone valerate vs betamethasone valerate+2%fusidic acid、(7) 7日間 | (1)、(2) 細菌学上の検査標本、臨床症状：水疱・浮腫・紅斑・表皮剥離・痂皮・苔癬化・痒み |
| (1) Wilkinson RD, Leigh DA, Curr Ther Res ;38:177-82、 (2) 1985、 (3) 54、 (4) イギリス | (1) 43例、(2) 不明、 (3) 不明、(4) 感染、あるいは感染の疑いあり | (1) 二重盲検ランダム化比較試験、(2) 同時対照、(3) 前向き、 (4) 0.1%betamethasone valerate+2%fusidic acid cream22例、0.1%betamethasone valerate+0.5%21例、(5)、(6) 0.1%betamethasone valerate+2%fusidic acid vs 0.1%betamethasone valerate+0.5%neomycin cream、1日2回ないしは1日3回、(7) 2週間 | (1)、(2) 患者と医師によって査定された病変重症度：きわめて重症・重症・中等症・軽症・きわめて軽症・なし |
| (1) Meenan FO, Br J Clin Pract May;42(5):200-2、 (2) 1988、 (3) 55、 (4) イギリス | (1) 40例、(2) 1歳3ヶ月～14歳、(3) 不明、 (4) 二次感染あり | (1) 二重盲検ランダム化比較試験、(2) 同時対照、(3) 前向き、 (4)、(5)、(6) 0.1%hydrocortisone butyrate+3%chlorquinaldol vs 0.1%triamcinolone acetonide+0.25%neomycin+0.025%gramicidin and 100000 I.u.nystatin、(7) 14日間 | (1)、(2) 痒み・紅斑・苔癬化・浸出液/痂皮・落屑、感染皮膚細菌検査用標本、患者と医師の全体的スコア |
| (1) Zienicke H, Curr Probl Dermatol ;21:186-91、 (2) 1993、 (3) 56、 (4) ドイツ | (1) 180例、(2) 18歳以上、 (3) 不明、(4) 重複感染あり | (1) 二重盲検ランダム化比較試験、(2) 同時対照、(3) 前向き、(4)、 (5)、(6) 0.25%prednicarbateクリーム vs 0.25%prednicarbateクリーム+0.25%didecyltrimethyl-ammoniumchloride、 (7) 34日間 | (1)、(2) 赤み・突起・小水疱性丘疹・小水疱・膿疱・水疱・丘疹・湿潤の状態・痂皮化と落屑化を、1-5のスコアで評定 |
| (1) Ramsay CA et al, J Eur Acad Dermatol Venereol ;7 suppl:S15-S22、 (2) 1996、(3) 57、 (4) カナダI | (1) 186例、(2) 3歳以上、 (3) 軽症～やや重症、(4) | (1) 二重盲検ランダム化比較試験、(2) 同時対照、(3) 前向き、(4)、 (5)、(6) fusidic acid+1%hydrocortisone vs 1%hydrocortisone、(7) 2週間 | (1)、(2) 第1次：治療が欠けていない患者のパーセンテージ(兆候・脱屑・多種の細菌学上の基準を含む)、 第2次：紅斑・落屑・浮腫・痒み・漿液滲出・痂皮化・病変範囲・全体的臨床反応 |
| (1) Ramsay CA et al, J Eur Acad Dermatol Venereol ;7 suppl:S15-S22、 (2) 1996、(3) 57、 (4) カナダI | (1) 68例、(2) 3歳以上、 (3) 軽症～やや重症、 (4) | (1) 二重盲検ランダム化比較試験、(2) 同時対照、(3) 前向き、(4)、 (5)、(6) fusidic acid+1%hydrocortisone vs fusidic acid、 (7) 2週間 | (1)、(2) 紅斑・落屑・浮腫・痒み・漿液滲出・痂皮化・病変範囲・全体的臨床反応、 採取された細菌検査用標本 |

| 脱落例数 | 結果 | 有害事象 | エビデンスのレベル | 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 |
| 4例 | 0-10の尺度での、ベースラインからの改善 betamethasone/gentamicin sulfate群ではベースラインの6.1から1.0に減少、betamethasone群では6.1から1.8に減少、gentamicin sulfate群では6.6から4.2に減少。 治療効果は、ステロイド/抗生物質の組み合わせがわずかに大きかったが、統計的有意差はない。 3群全てにおいて、細菌増殖は同様であった | 記載なし | 1 | (1) ITTなし、(2)、(3)、 (4) 併用療法不明 |
| 0.1%betamethasone valerate群5例、 betamethasone valerate+2% fusidic acid 3例 | アトピー性皮膚炎の皮膚症状スコア改善と皮膚細菌の減少は、両者で同程度に見られ、有意な差は検出できなかった。どちらに効果がより大きいかについての医師による判断では、29例はどちらが良いとも言えず、22例はbetamethasone valerate+fusidic acidがより良く、9例はbetamethasone valerate単剤がより良いという結果であった | 1例は皮膚乾燥、1例はヒリヒリ感が両側で認められた | 1 | (1) ITTなし、(2)、(3)、(4) 併用療法記載。感染のあるアトピー性皮膚炎において、betamethasone単剤よりもbetamethasone/fusidic acidの組み合わせが見せる改善効果について、本研究はなんの結果も示していない |
| 9例の脱落者があるが、それらが、報告された7種の湿疹のうちいずれに含まれるかについては、クリアでない | 2週間後、betamethasone valerate+fusidic acid群で患者の95%（医師の91%）が病変の改善を実感したのに対して、betamethasone valerate+neomycin群では患者の100%（医師の100%）が改善を実感した。 アトピー性皮膚炎の細菌学上の効果については、データが示されていない | 0.1%betamethasone valerate+2%fusidic acid cream群では、1例はヒリヒリ感・腫脹、1例は皮疹増悪が認められた。0.1%betamethasone valerate+0.5%neomycin cream群では、1例はクリーム剤が合わず、1例は理由不明で中止、1例はネオマイシンアレルギーが疑われ中止となった | 1 | (1) 不明、(2)、(3) 盲検化の方法の記載あり、(4) 併用療法記載 betamethasone単剤使用群なしに解釈することは困難である |
| 6例 | いずれの治療群とも、きわめて有意に ($p < 0.001$) 全パラメーターでのスコア上の下降を示しているが、治療群間での有意差は見られない。 両治療群で、感染は有意に減少 ($p < 0.001$) | なし | 1 | (1) ITTなし、(2) ランダム化の方法の記載あり、(3)、 (4) 併用療法記載 どちらの薬品も抗菌薬・防腐剤を含んでおり、かつステロイドのみでの比較がない |
| 44例 | ベースラインの25からの臨床スコアは、prednicarbateが13.5、prednicarbate+didecyldimethylammoniumchlorideが13と、いずれも減少。 <i>S.aureus</i> の保持は、開始当初の100%と比して、34日後に30% | 1例で痒痒、灼熱感が認められた（どちらの群であるかは明記されていない） | 2 | (1) ITTなし、(2)、(3)、 (4) 併用療法不明 Korting, 1994の二重出版群間に臨床不上ないしは統計上の差がない |
| 32例 | fusidic acid+1%hydrocortisone群の63.7%が治療から脱落せず、一方hydrocortisone群では50.6%が脱落しなかった ($p=0.11$)。 臨床スコア平均値の変化に統計的有意差なし ($p=0.21$) | fusidic acid+1%hydrocortisone群の1例が痒痒、2例が皮疹増悪を認めた。 hydrocortisone群では、1例が毛包炎、3例が皮疹増悪を認めた。ただし、1例は灼熱感・刺激感を認めた | 2 | (1) ITTなし、(2)、(3)、 (4) 併用療法記載 通常のhydrocortisoneに加えることの明らかな利点を、支持できる結果ではない |
| 7例 | fusidic acid+hydrocortisone群の36.4%が治療から脱落し、fusidic acid酸群の65.6%が治療から脱落した ($p=0.04$) | fusidic acid+1%hydrocortisone群の1例は一過性の刺痛・灼熱感を認めた。 fusidic acid群では3例は一過性の刺痛・灼熱感、3例は皮膚炎増悪を認めた | 2 | (1) ITTなし、(2)、(3)、 (4) 併用療法記載 fusidic acid単剤よりもfusidic acid/hydrocortisoneに利があることへの、多少の根拠となる |

(ステロイド外用剤vsステロイド外用剤+抗真菌剤)

| 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 |
| (1) Anonymous, Br J Clin Pract ;21(10):505-7、 (2) 1967、 (3) 58、 (4) イギリス | (1) 10例、(2)、(3)、 (4) 様々な皮膚疾患を持つ100例の患者研究に含まれる乳児湿疹患者 | (1) 二重盲検ランダム化比較試験、(2) 同時対照、(3) 前向き、(4)、(5)、(6) 0.1%triamcinolone acetonide+0.35%neomycin sulfate vs 0.1%triamcinolone acetonide+0.35%neomycin sulfate+2.5%undecylenic acid、(7) 不明 | (1)、(2) 変化なし・いくらか改善・著明な改善・治癒 |

その他の外用剤 (ステロイド外用剤vsステロイド外用剤+何らかの物質)

| 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) Kaplan RJ et al, Arch Dermatol Jan;114(1):60-2、 (2) 1978、 (3) 59、 (4) アメリカ | (1) 90例、(2) 平均18.4歳、(3) 不明、(4) アトピー性皮膚炎患者 | (1) 二重盲検ランダム化比較試験、(2) 同時対照、(3) 前向き、(4)、(5)、(6) 0.5%hydrocortisone+30%caffeine vs 0.5%hydrocortisone vs 0.1%betamethasone valerate、(7) 3週間 | 痒み・紅斑・落屑・苔癬化・浸出液・表皮剥離・全体的印象 |
| (1) Chapman RS, Practitioner Nov;223(1337):713-6、 (2) 1979、 (3) 60、 (4) イギリス | (1) 40例、(2) dry skin群:2ヶ月~35歳、wet skin群:4ヶ月~70歳、 (3)、(4) アトピー湿疹患者、2つの研究に分割、1群はdry skin群 (乾いた皮膚にクリームを使用)、もう1群はwet skin群 (皮膚をあらかじめ塗らした後、クリームを使用) | (1) 二重盲検ランダム化比較試験、(2) 左右同時対照、(3) 前向き、(4)、(5)、(6) 0.1%hydrocortisone butyrate軟膏 vs 1%hydrocortisoneアルコール+10%尿素、1日2回、(7) 3週間 | (1)、(2) 紅斑・落屑・浮腫 |
| (1) Noren P, Melin L, Br J Dermatol Sep;121(3):359-66、 (2) 1989、 (3) 61、 (4) スウェーデン | (1) 45例、(2) 16歳~46歳、(3) 中等症から重症、 (4) アトピー性皮膚炎患者 | (1) ランダム化比較試験、(2) 同時対照、(3) 前向き、(4)、(5)、(6) hydrocortisone vs betamethasone valerate+hydrocortisone vs hydrocortisone+行動療法 (habit reversal) vs betamethasone valerate+hydrocortisone+行動療法 (habit reversal)、(7) 5週間 | (1) 引っ掻きの減少、 (2) 乾燥・落屑・紅斑・浸潤・引っ掻きの程度 |
| (1) Hanifin JM et al, Curr Ther Res Clin Exp ;59(4):227-33、 (2) 1998、 (3) 62、 (4) アメリカ | (1) 80例、(2) 6歳~75歳、 (3) 軽症~中等症、(4) | (1) 二重盲検ランダム化比較試験、(2) 左右同時対照、(3) 前向き、(4)、(5)、(6) 0.05%desonide lotion vs 0.05%desonide lotion+cetaphil (TM)、毎日2~3回、(7) 3週間 | (1) 紅斑・乾燥・落屑・癢痒・剥離・苔癬化・滲出・痂皮・掻爬・硬結・丘疹 |
| (1) Cato A et al, Int J Dermatol Mar;40(3):232-6、 (2) 2001、 (3) 63、 (4) アメリカ | (1) 100例、(2) 18~86歳、 (3)、(4) | (1) 比較臨床試験、(2) 同時対照、(3) 前向き、(4) TNX群50例、TN群50例、(5)、(6) 0.05%triamcinolone acetonide (TN群) vs 0.05%triamcinolone acetonide+laurocapram (TNX群)、1日2回、(7) 2週間 | (1) 紅斑・硬結・癢痒 |
| (1) Wahn U et al, Pediatrics Jul;110(1 Pt 1):e2、 (2) 2002、 (3) 64、 (4) ドイツ | (1) 713例、(2) 2歳~17歳、 (3) 軽症~最重症、(4) | (1) 二重盲検ランダム化比較試験、(2) 同時対照、(3) 前向き、(4) 通常治療群:237例、pimecrolimus群:476例、(5)、(6) 0.02%difluprednate cream、0.25%prednicarbate cream、0.1%hydrocortisone batyrate cream、0.05%clobetasone butyrate cream、0.02%triamcinolone acetonide cream、0.2%hydrocortisone valerate cream vs 左記+Pimecrolimus cream、1日2回、(7) 1週間以上寛解まで、観察は半年と1年 | (1) 半年での増悪、 (2) 1年での増悪、 初回増悪までの期間、研究者包括評価 (IGA)、 湿疹範囲、重症度スコア (EASI) |

| 脱落例数 | 結果 | 有害事象 | エビデンスのレベル | 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 |
| 記載なし | 治癒ないし著明な改善を示した患者は、triamcinolone acetonide+neomycin sulfateでは17%、一方のtriamcinolone acetonide+neomycin sulfate+undecylenic acidでは100%であった | 0.1%triamcinolone acetonide+0.35%neomycin sulfate群の1例は増悪を認めた | 2 | (1) ITTなし、(2)、(3)、(4) 併用療法不明 このように小さな部分集合では、結論づけることは困難である |

| 脱落例数 | 結果 | 有害事象 | エビデンスのレベル | 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 |
| 7例 | ベースラインの全体的印象からの平均値改善を0-5の尺度で査定： hydrocortisone群は2.6から1.6、caffeine+hydrocortisone群は2.1から0.8、betamethasone群は2.7から0.6 | 0.5%hydrocortisone群の1例は皮膚乾燥持続が認められた。 0.5%hydrocortisone vs 0.1%betamethasone valerate群では3例は痒感、1例は抗菌薬全身投与を要した | 1 | (1) ITTなし、(2)、(3) 盲検化の方法の記載あり、(4) 併用療法不明 カフェイン添加が少しは利点を増すであろうことへの、多少の根拠となる |
| 記載なし | 臨床的改善は、dry skin群でhydrocortisoneアルコール73% vs hydrocortisone butyrate80% (p>0.05)、wet skin群でhydrocortisoneアルコール67% vs hydrocortisone butyrate68% (p>0.05) | 記載なし | 2 | (1) ITTなし、(2)、(3)、(4) 併用療法不明 この合剤治療の効果を支持できる結果ではない |
| 2例 | 5週間の評価期間終了後の全体的皮膚状態スコア（文中では明確ではない）は、4群全てにおいて低下したが、行動療法を含む群の方がより改善を見せた（データは図の形式でしか示されていない）。その他の皮膚兆候変化は、図上では同様の変化として示されている | 記載なし | 1 | (1) ITTなし、(2)、(3)、(4) 併用療法記載 |
| 8例 | 0-9尺度で改善を査定 1週でdesonide53%、desonide+cetaphil(TM)67%、3週でdesonide70%、desonide+cetaphil(TM)80% (p<0.01) | なし | 1 | (1) ITTなし、(2)、(3)、(4) 併用療法不明 |
| なし | 0-6尺度でベースラインからの改善を比較。15日後で0.05% triamcinolone acetonide (TN群) より0.05%triamcinolone acetonide+laurocapramの改善が優位であった (p<0.01, データは図示) | TNX群の3例、TN群の4例で治療下の有害事象発現があった。TNX群3例とTN群2例は局所反応（灼熱感、痒感、疾病増悪）であった | 2 | (1) ITTなし、(2)、(3)、(4) 併用療法記載 |
| 最終評価の1年時点でpimecrolimus群150例、通常治療群122例 | 半年間での増悪はpimecrolimus群で有意に低かった (p<0.001)。pimecrolimus群と通常治療群の増悪のなかったものは半年で61.0% vs 34.2%、1年で50.8% vs 28.3%だった | 両群において鼻咽喉炎、頭痛、気管支炎、インフルエンザ、咳嗽、発熱、局所灼熱感が認められ、咳嗽のみpimecrolimus群で優位であった (19.3% vs 11.8%, p=.045) | 2 | (1) ITT、(2) ランダム化の方法記載あり、(3) 盲検化の方法の記載あり、(4) 併用療法記載 |

表4：ステロイド外用剤VS他の薬剤

| 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 |
| (1) Griffiths CE et al, Br J Dermatol 147(2):299-307、 (2) 2002、 (3) 65、 (4) イギリス、オランダ、カナダ、デンマーク | (1) 100例、(2) 18歳以上、 (3) 両腕にTSS 6以上の左右対称な湿疹部位がある、(4) 多国間、多施設 | (1) RCT二重盲検ランダム化左右平行比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) cipamfylline/基剤群52例、cipamfylline/hydrocortisone 17-butyrate群48例、(5) cipamfyllineはtheophyllineのアナログで、c-AMP-phosphodiesteraseの阻害活性を持つ、(6) cipamfylline/基剤群:0.15%cipamfylline cream と基剤をランダムに割り付けられた左右の腕に1日2回塗布、cipamfylline/hydrocortisone 17-butyrate群:cipamfylline creamと0.1%hydrocortisone 17-butyrate creamをランダムに割り付けられた左右の腕に1日2回塗布、それぞれの腕に1日2gまで、(7) wash out 7日間、治療期間14日間(3,7,14日目に評価)、フォローアップ 1日間 | (1) Total Severity Score、Score、(2) 医師、患者による総合的な評価、患者によるPruritus score |
| (1) Luger T et al, Br J Dermatol 144(4):788-94、 (2) 2001、 (3) 66、 (4) ドイツ | (1) 260例、(2) 18才以上、 (3) 中等症以上、 (4) 7カ国、14施設 | (1) RCT二重盲検ランダム化左右平行比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、 (4) プラセボ43例、ASM0.05%42例、ASM0.2%46例、ASM0.6%42例、ASM1.0%45例、0.1%betamethasone 17-valerate cream42例、(5) SDZ ASM 981は <i>in vitro</i> でT細胞やマスト細胞からのpro-inflammatory サイトカイン産生を選択的に抑制する、ascomycin macrolactam 誘導体、(6) SDZ ASM 981creamは0.05%、0.2%、0.6%、1.0%の濃度のいずれか0.1%betamethasone 17-valerate creamプラセボに割り付けられ、1日2回塗布、(7) 3週間 | (1) 研究者により、治療前と、開始後一週間ごとに、Eczema Area Severity Index (EASI)で皮膚症状を評価、(2) 患者は痒痒感、治療終了後の効果を、スコアで評価 |
| (1) Patzelt-Wenczler R et al, Eur J Med Res 5(4):171-5、 (2) 2000、 (3) 14、 (4) ドイツ | (1) 72例、(2) 平均年齢45.5歳、(3) 両腕に中等度の湿疹。痒痒、紅斑、落屑スコア(0-3)の合計が3-7、(4) 1施設 | (1) RCT部分的二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、 (4) kamillosan cream/hydrocortisone群36例、kamillosan cream/基剤群36例、(5) kamillosan creamはカモミールからのエタノール抽出物を活性物質としてふくんでいる、(6) kamillosan cream/hydrocortisone wolff cream (0.5%) 群:左右の腕にそれぞれ割り付けられたクリームを1日2回塗布。kamillosan cream/基剤群:左右の腕にそれぞれ割り付けられたクリームを1日2回塗布。量は規定しない、(7) 14日間 | (1) 痒痒、紅斑、落屑のスコア、 (2) 医師による総合的な評価 (浮腫、水疱、丘疹、苔癬化、掻破も含む) |
| (1) Hiratsuka S et al, J Allergy Clin Immunol 98(1):107-13、 (2) 1996、 (3) 67、 (4) 日本 | (1) 43例、(2) 5.2~14.6歳、(3) 軽症から中等症、(4) | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) sodium cromoglycate群21例、beclomethasone dipropionate群22例、(5) Sodium cromoglycate solutionはSCG吸入液を3回/日塗布、(6) beclomethasone dipropionate ointment 1日3回塗布、(7) 14日間 | (1) 炎症、苔癬化、crackingの重症度を体の15箇所評価。痒痒と睡眠障害は患者が毎日スコア化、(2) 患者の末梢血B細胞からのIgE、サイトカイン産生 |
| (1) Korting HC, et al, Eur J Clin Pharmacol 48(6):461-465、 (2) 1995、 (3) 3、 (4) ドイツ | (1) 72例、(2) 18~62歳、 (3) 軽症から中等症、(4) | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 各群36例ずつ、(5) hamamelis-distillate 5.35g+hamamelis-ketone0.64mgが100gのクリーム中に含まれる。これを身体の片側に塗布する、(6) プラセボないしは0.5%hydrocortisoneを身体の対側に塗布、(7) 2週間 | (1) 0-5尺度(0=治癒、5=悪化)での、医師および患者の全体的査定、(2) 痒か・紅斑・落屑・浮腫・丘疹・膿疱・滲出・苔癬化・表皮剥離・亀裂についての、治療前後での改善度 |
| (1) Munkvad M, Br J Dermatol 121(6):763-6、 (2) 1989、 (3) 68、 (4) デンマーク | (1) 30例、(2) 5.2~14.6歳、(3) 軽症から中等症、(4) 1施設 | (1) RCT二重盲検ランダム化左右平行比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) プラセボ群なし。同一患者の左右両側で塗り分け、(5) タールは 癬癬抑制効果、核分裂抑制作用を有する。stantarは、コールタールの高比重分画を濾過除去した、特殊な抽出物である。clintarはstantarを1%含むクリーム、(6) clinitar (coal tar cream) と1%hydrocortisone cream。1日2回塗布、(7) 4週間 | (1) 治療前、2週間、4週間後に浸潤、紅斑、苔癬化、落屑、乾燥の5項目を医師が4段階で評価、(2) 4週間後に医師、患者が総合的な治療効果を比較 |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| 脱落例数 | 結果 | 有害事象 | エビデンスのレベル | 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 |
| cipamfylline/ 基剤群:3例、 cipamfylline/ hydrocortiso- ne 17- butyrate群:4 例 | cipamfylline creamは基剤に 比べて、TSSが有意に改善して いたが、hydrocortisone cream ほどの効果はなかった | cipamfylline/基剤群:17人(32.7%)、 cipamfylline/hydrocortisone 17-butyrate群: 12人(24.5%)が有害事象を訴えた。治療部位 では、おもに刺激、痒痒、ほてり、その他の皮膚で は、湿疹の増悪、痒痒、刺激感、神経症状では頭痛 が見られた。しかしいずれの症状の発生頻度も、 治療間による有意な差は認められなかった。 | 1 | (1) ITT解析あり、(2) ランダ ム化の方法の記載あり、 (3) 盲検化の方法の記載あり、 (4) 併用療法についての記 載あり |
| 脱落者は61 例。おもに副 反応、治療 効果の欠如 などが原因 | SDZ ASM 981creamは0.2%、 0.6%、1.0%で濃度依存性に 治療効果が認められ、すべてが 基剤よりも有意に有効であった。 BMVはどの濃度のSDZ ASM 981creamよりも有意に有効で あった | ほてり、熱感が、SDZ ASM 981creams 0.6%、 1.0%でそれぞれ42.9%、48.9%に見られ、基剤 の34.9%よりも高頻度であった。全身症状も少 数に見られたが(頭痛は15人/252人中)、治療 と関係したと思われるものはなかった。SDZ ASM 981creams 1.0%の局所症状は低濃度 のものと同程度であった。 | 2 | (1) ITT解析あり、(2) ランダ ム化の方法の記載あり、 (3) 盲検化の記載あり、 (4) 併用療法記載あり、 (5) SDZ ASM 981は pimecrolimusの開発コード |
| 3例: kamillosan cream /基 剤群 | kamillosanは、hydrocortisone と比べて著明に改善が見られ たが、プラセボと比べるとわずか にしか改善がなく、統計上の有 意差は認められなかった | 非特異的な有害事象を元にToler- abilityを比較し、kamillosan creamの 方が優れているとしているが、具体的 内容の記載はない | 2 | (1) ITT解析なし、統計処理の方法が明確 でない、(2) ランダム化の方法が明確では ない、(3) kamillosan creamは他の2種の クリームと比べて色やにおいが異なるため、 完全な二重盲検とはいえない。基剤と hydrocortisone creamは、区別が付か ない、(4) 併用療法記載あり |
| 記載なし | sodium cromoglycate群、beclomethasone dipropion- ate群いずれにおいても、2週間の治療前後で、皮膚症状 のスコア、痒痒と睡眠障害のスコアは、有意に改善してい た。両群の間には効果に差が見られなかった。SCG群で は治療前後で、末梢血B細胞、slgE+B細胞からのIgE産 生が、有意に減少しており、slgE+B細胞からのTNF- α 、I L-6産生も減少していた。BD群ではそれらのB細胞からの IgE産生が有意に増加していた | 記載なし | 4 | (1) 不明、(2) ランダム化の 方法の記載なし、 (3) solution と軟膏の違いか ら、正確に盲検化することは 困難、(4) 併用療法記載あり |
| 7例 | すべての治療で、痒痒、紅斑、落屑 のスコアが有意に改善した。 hydrocortisone creamのほうがh amamelis distillate cream よりも 有意に効果があった。hamamelis distillate cream と基剤の間には 有意な差が認められなかった | 両群で皮膚刺激感あった。hydrocort- isone使用群で気管支炎を、基剤群 で膀胱炎、単純ヘルペス感染症を認 めた。基剤を使用した6人の患者で、皮 膚症状が出たが、薬剤による副反応と いうよりむしろ、効果不足で増悪したと 推察している | 1 | (1) ITTなし、(2) ランダム化 の方法の記載なし、(3) 盲検 化、(4) |
| 脱落者なし | 5項目すべてについて、4週後 著明に改善した。2つの治療群 の間では有意な差はなかった | Clinitar側に5例、hydrocortisone側に 1例、かゆみ、痛みが出現 | 4 | (1) ITTなし、(2) ランダム化 の方法の記載あり、(3) coal tarのにおいから完全に盲検 化することは難しい、(4) 併用 療法についての記載あり |
| | | | | |
| | | | | |

表5：ウェットラップ法

| 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) A.Wolkerstorfer et al, Br J Dermatol; 143(5):999-1004、 (2) 2000、 (3) 69、 (4) オランダ | (1) 31例、(2) 5か月～13歳、(3) 中等症～重症、 (4) 大学病院入院患者 | (1) wet wrap法の研究としては前後比較試験 (症例集積研究)、ステロイド外用剤の効果をみる研究としてはRCT、(2) パラレル、(3) 前向き、 (4) a) 50%希釈fluticasone propionate0.05%クリーム群18例、b) 10%、25%、50%希釈fluticasone propionate0.05%クリーム群を左右に濃度の違うものを分けた群5例、c) 保湿剤・5%、10%、25%希釈fluticasone propionate0.05%クリーム全身群8例の計31人、(5) 1日1回5-10分の入浴後上記塗りしwet wrap使用、(7) 2週間 | (1) 重症度スコア (SCORAD) a) 使用前後で比較、b) 使用前と開始1週間後で比較、c) は開始1週間後にfluticasone propionate使用体表面積での改善率で比較、(2) 視床下部下垂体-副腎機能測定 (コルチゾールレベル) 2週間後、左記a、bは9時採血測定、cは6時採血測定 |
| (1) Y.S. Pei et al, Pediatr Dermatol Jul-Aug;18(4):343-8、 (2) 2001、 (3) 70 (4) 香港 | (1) 40例、(2) 1～15歳、 (3) 中等症～重症、 (4) Prince Wales病院の小児皮膚科外来 | (1) wet wrap法の研究としては前後比較試験 (症例集積研究)、ステロイド外用剤の効果をみる研究としてはRCT、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 1/10希釈0.1% mometasone群19例と1/10希釈0.005% fluticasone propionate軟膏群21例、(5) wet wrapは就寝時から起床までの8時間使用、(6) 2週間wash out後開放したままでのmometasone群とfluticasone propionate群、wet wrapでのmometasone群とfluticasone propionate群を比較、(7) 6週間 | 毎週重症度 (SCORAD)・罹患面積、スコアを客観的にオブザーバーが評価した |
| (1) Schnopp C et al, Dermatology; 204(1):56-9、 (2) 2002、 (3) 71 (4) ドイツ | (1) 20例、(2) 2～17歳、 (3) 中等症～重症、(4) | (1) wet wrap法の研究としては前後比較試験 (症例集積研究)、ステロイド外用剤の効果をみる研究としてはRCT、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 0.1% mometasone群と賦形剤群、(5)、(6) 1日2回5日間使用左右片側ずつ分けて使用、(7) 5日 | (1) 重症度スコア (SCORAD)・皮膚水分量・黄色ブドウ球菌量、両群で比較 (使用開始1・3・5日目で重症度スコアの改善率の比較) |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

表6：塗布回数による効果の差

| 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) Bleehen et.al, Br J Dermatol 133(4):592-7、 (2) 1995、 (3) 4、 (4) イギリス | (1) 270例、(2) 1～65歳、 (3) 中等症～重症、 (4) ー | (1) RCTランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 1日1回群:137名、1日2回群:133名、(5) 0.05%fluticasone propionateクリーム1日1回、(6) 0.05%fluticasone propionateクリーム1日2回、(7) 4週間 | (1) 痒み・発疹・睡眠障害についての、患者の日々の記録カード、(2) 医師が6つの兆候と全体的アセスメントについて査定する |
| (1) Koopmans et al. J Dermatol Treat 6(2):103-6、 (2) 1995、 (3) 88、 (4) オランダ | (1) 150例、(2) 12～81歳、 (3) ー、(4) ー | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 1日1回群75例、1日2回群75例、 (5) 0.1%hydrocortisone butyrateクリームを1日2回、(6) 0.1%hydrocortisone butyrateクリームとプラセボを1日1回ずつ、(7) 4週間 | (1) 医師が皮膚の状態を視認して5段階評価、医師と患者が改善度を6段階評価、(2) ー |
| (1) Sudilovsky A et al. Int J Dermatol 20(9):609-13、 (2) 1981、 (3) 7、 (4) アメリカ | (1) 149例、(2) ー、 (3) 両側対称性の皮膚炎を持つ患者、(4) ステロイド外用に低反応性のもは除く | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) ー、(5) ー、(6) 0.1%halcinonideクリーム1日1回塗布群と1日3回塗布群、(7) 完全寛解もしくは3週間まで | (1) 紅斑、浮腫、痂皮、病変の範囲を相対的評価3段階で、全体の絶対的評価を4段階で判定 |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| 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 |
| 73例 | 医師の総合評価も患者の兆候もいずれの群でも有意差が認められなかった | 治療に関連するものはなかった | 2 | (1) ITT分析あり、(2) ランダム化の方法が明確ではない、(3) 盲検化の方法の記載あり、(4) 併用療法不明 |
| 3例 | 皮膚状態はいずれの群も改善していた。改善度は医師・患者の評価ともに1日2回群が優位に改善 | 1日1回群では毛囊炎を起こして1例治療中止、3例は灼熱感、癢痒感、刺すような痛みもあるも治療続行。1日2回群では4例が毛囊炎を起こしたが治療続行 | 1 | (1) ITT解析なし、(2) ランダム化の方法あり、(3) 盲検化の方法の記載あり、(4) 併用療法不明 |
| 記載なし | 重症度、罹病期間に関係なく改善度には有意差なし | 局所の灼熱感、癢痒感、発赤あり 両者間で差はなし。全身性の副作用なし | 1 | (1) ITT解析なし、(2) ランダム化の方法あり、(3) 盲検化の方法の記載あり、(4) 併用療法不明 |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

表7：ステロイド外用剤の長期投与に関する効果と副作用

| 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) Thomas KS et al, BMJ 324:768-771、 (2) 2002、 (3) 72、 (4) イギリス | (1) 207例、(2) 1歳～15歳、(3) 軽症から中等症、 (4) 地域の家庭医の患者174人と大学病院皮膚科の患者33人の計207人 | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) mild群104例、potent群103例、(5)、(6) potent群:1週間のうち0.1%betamethasone valerate3日間・保湿基剤4日間のパターンで1日2回塗布、mild群:1%hydrocortisoneを毎日2回塗布、(7) 18週間 | (1) 瘡破行動なしの日数、再発者数、 (2) 最初の悪化日数と寛解日数、QOL (CDLQI, DFI)、重症度スコア (SASSAD) |
| (1) Jorizzo J et al, J Am Acad dermatol 33(1):74-7、 (2) 1995、 (3) 25、 (4) アメリカ | (1) 113例、(2) 平均4.8歳 (10ヶ月～12歳)、 (3) 軽症から中等症、 (4) 5病院 | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4)、(5) 0.05%desonide軟膏1日2回塗布 (57人)、1%hydrocortisone軟膏1日2回塗布 (56人)、(6)、(7) 90人がいずれかを5週間、36人はいずれかを25週間、(8) 25週間 | (1) 1、3、5週、終了時のevaluation of global improvement (発赤、苔癬化、痂皮化、瘡破痕、浸出、丘疹を3点満点)、(2) 20週時の症状点数、(3) 8倍magnifying lampによる皮膚萎縮 |
| (1) John Berth-Jones et al, BMJ 326:1367-1370、 (2) 2003、 (3) 73、 (4) 不明 | (1) 376例、(2) 12歳～65歳、(3) 中等症から重症、(4) 皮膚科外来受診患者 (6カ国、39センター) | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) fluticasone138人、プラセボ157人、(5)、(6) 4週間毎日fluticasone propionateを塗布後、基剤にfluticasone propionate (軟膏かクリーム) かプラセボを週2回 (1日1～2回)、16週間塗布、(7) 20週間 | (1) 再発人数、再発までの時間を評価、 (2) 副作用として見た目の皮膚萎縮 |
| (1) N.K.VEIEN et al, BJD 140:882-886、 (2) 1999、 (3) 74、 (4) デンマーク | (1) 120例、(2) 17歳～70歳、(3) 慢性的な手の湿疹、(4) | (1) RCTオープン、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) A35人、B37人、C34人、(5)、(6) 皮膚炎が寛解するまで毎日mometasone使用 (最大9週間) し、その後3群に分割 (A:週3回1日おき、B:週2回連日、C:使用せず)、1日1回、(7) 20週間 | (1) 3群での再発人数とその時間、(2) 最初の治療期間の寛解するまでの時間、サブグループ (手背か手掌か両方か) での寛解時間、サブグループでの再発人数と時間 (瘡癬、紅斑、水疱、傷、裂傷を3点法で評価、その上に湿疹の範囲も3点法で評価し合計点で判断、6点以上で有意。) |
| (1) Van DerMeer et al, BJD 140:1114-1121、 (2) 1999、 (3) 9、 (4) オランダ | (1) 54例、(2) 15歳～50歳、(3) 中等症から重症、 (4) 18病院 | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) fluticasone23例、プラセボ31例、(5)、(6) 2週間毎日、2週間は週4回、16週間は週2回fluticasone propionateかプラセボ、(7) 20週間 | (1) 再発の危険性と再発までの時間、 (2) SCORAD臨床評価、(3) 生体組織検査標本上の皮膚の厚さ |
| (1) Jan Faergemann et al, J Eur Acad Dermatol Venereol 14:393-396、 (2) 2000、 (3) 75、 (4) スウェーデン | (1) 90例、(2) 17歳～63歳、(3) 中等症から重症、 (4) 5病院 | (1) controlled run in period、open、(2)、(3) 前向き、(4)、(5)、(6) 3週間毎日mometasone塗布後、週2回mometasone投与を6ヶ月、1日1回、(7) 6ヶ月 | (1) 再発の人数、(2) 治療前中後の皮膚の黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌、ピテロスポリウムの数 |
| (1) S. F, Friedlander et al, JAAD 46(3)387-393、 (2) 2002、 (3) 76、 (4) アメリカ | (1) 51例、(2) A:3ヶ月～3歳、B:3歳～6歳、 (3) 中等症～重症、 (4) 10病院 | (1) コホート、(2)、(3) 前向き、(4) A群32例、B群19例、(5)、(6) 0.05%fluticasone propionateを毎日1～2回湿疹部に塗布、(7) 3～4週間 | (1) 治療前後におけるCST負荷前後の血中コルチゾル濃度、(2) 治療終了時血中fluticasone propionate濃度、 (3) 皮膚の副作用 |
| (1) J Hanifin et al, BJD 147:528-537、 (2) 2002、 (3) 77、 (4) アメリカ、カナダ | (1) 372例 (小児247人、大人125人)、(2) 3ヶ月～65歳、(3) 中等症～重症、(4) | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4)、(5)、(6) 4週間毎日1日2回0.05%fluticasone propionate (安定期) →4週間、1日1回、週4回fluticasone propionateかプラセボ →16週、1日1回、週2回fluticasone propionateかプラセボ (維持期) →20週、週2回fluticasone propionateかプラセボ (経過観察期)、(7) 最大44週 | (1) 再発者数、再発までの期間 |

| 脱落例数 | 結果 | 有害事象 | エビデンスのレベル | 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 |
| 最終評価の18週時点でbetamethasone valerate群13人、hydrocortisone群22人 | 0.1%betamethasone valerate3日間保湿基剤4日間のパターンと1%hydrocortisone毎日塗布では効果は同じで安全であった | 症状の悪化を訴えたものはmild群では9人、potent群では5人あった。potent群で2名が部分的発疹、1名が多毛を訴え、1名がウイルス性脳炎で入院した。皮膚のひ薄化を生じた者はなかった | 1 | (1)ITT解析、(2)ランダム化の方法の記載あり、(3)盲検化の方法の記載あり、(4)併用療法不明 |
| 経過観察時点でdesonide 2例 | desonide群の68%、hydrocortisone群の40%が、5週間後症状消失ないしは著明改善を示しdesonide群有意。安全性にも差はなかった。6ヶ月後の医者の主観的評定では、両群に差はなくなった | 6ヶ月間の長きにわたるフォローアップによって追跡調査された研究で、どの群でも皮膚が薄くなる兆候は見られていない | 2 (脱落率20%をこえるため) | (1)ITT解析なし、(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)併用療法不明 |
| 維持療法終了までに27人 | fluticasone propionate87人、プラセボ46人が再発なし。FP40人、プラセボ95人が再発。再発までの平均期間はプラセボが6週間、fluticasone propionateが16週間。fluticasone propionateクリームとプラセボではハザード比5.8、FP軟膏とプラセボでは1.9 | 安定期で9症例上気道炎。4人が重大な副作用（喘息悪化、湿疹の発赤2例、丹毒）。安定期で1人の見た目での皮膚萎縮 | 1 | (1)ITT解析なし、(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)併用療法不明 |
| 最初の期間で14人、コントロールつかず3人脱落 | A群83%B群68%C群26%が再発なし。維持期での再発までの時間もA群>B群>C群で有意に長かった | 皮膚萎縮は10人（AかB群）で認めた、3人（AかB群）が開始時にあったが消失、5人（AかB群）が最終時点で軽度残存 | 1 | (1)ITT解析なし、(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)併用療法不明 |
| fluticasoneで5人、プラセボで7人が悪化の為脱落 | fluticasone propionateがプラセボに比べて有意に再発が少なかった | 血清コルチゾールの変化、皮膚萎縮などの副作用に有意な差はなかった。 | 1 | (1)ITT解析、(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)併用療法不明 |
| 最初の3週間で20人が改善せず、2人が受診せず脱落 | 61人が再発せず | 2人が毛囊炎 1人が塗布後の灼熱感、1人が皮膚萎縮 | 2 | (1)ITT解析なし、(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)併用療法不明 |
| 治療前に2名、治療開始後1週間以内に3名 | 治療前後におけるCST負荷前後での血中コルチゾール濃度の差はなかった。皮膚の有意な副作用はなかった | 治療を中止するような重大な副作用なし。2名に下垂体副腎抑制を疑わせるものあり。3名に毛細血管拡張あり、うち2名が顔面だったが治療前からあった可能性があり、治療終了1ヶ月以内に消失 | 2 | (1)ITT解析なし、(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)併用療法不明 |
| 安定期で24人、終了までにfluticasone propionate 32人、プラセボ12人 | fluticasone propionateの方が有意に再発者数が少なかった（OD比7.7）、再発までの時間もFPの方が長かった | fluticasone propionateでにきびが1人、CST試験を行った44人中2名で下垂体副腎系抑制を疑わせるものあり | 1 | (1)ITT解析、(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)併用療法不明 |

表8：副作用（ステロイド外用剤による皮膚ひ薄化を、評価した論文）

| 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) Thomas KS et al, BMJ 324:768-771、 (2) 2002、 (3) 72、 (4) イギリス | (1) 207例、(2) 1歳～15歳、(3) 軽症から中等症、 (4) 地域の家庭医の患者174人と大学病院皮膚科の患者33人の計207人 | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) mild群104例、Potent群103例、(5)、(6) potent群:1週間のうち0.1%betamethasone valerate3日間・保湿基剤4日間のパターンで1日2回塗布、mild群:1%hydrocortisoneを毎日2回塗布、(7) 18週間 | (1) 瘡破行動なしの日数、再発者数、 (2) 最初の悪化日数と寛解日数、QOL (CDLQI, DFI)、重症度スコア (SASSAD) |
| (1) Korting et al, Skin Pharmacol Appl Skin Physiol 15:85-91、 (2) 2002、 (3) 78、 (4) ドイツ | (1) 24例、(2) 25歳～49歳、(3) 健常人、(4) | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 24人全員、各人4箇所にランダムに4つの外用剤を塗布した、(5)、(6) 各人の前腕に4箇所24平方センチメートルに、prednicarbate 0.25%、mometasone furoate、betamethasone 17-valerate 0.1%、軟膏基剤を各々0.1g、1日2回塗布、(7) 6週間 | (1) 超音波による皮膚の厚さの測定、(2) 直視による皮膚萎縮の評価 |
| (1) Meer JBV et al, BJD 140:1114-1121、 (2) 1999、 (3) 9、 (4) オランダ | (1) 54例 (112例のうち最初の4週でfluticasone propionate ointmentに、反応が高い患者を組み入れた)、(2) 15歳～48歳、 (3) 中等症から重症、(4) オランダの18の病院で行われたマルチセンタースタディ | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) fluticasone propionate ointment群18例、プラセボ群24例、(5) 先ず、4週間毎日1回fluticasone propionate ointmentにより寛解状態に入った上で、ランダム割付を行い、fluticasone propionate ointment群:1週間のうちfluticasone propionate 2日間・保湿基剤5日間のパターンで1日1回塗布、(6) プラセボ群:保湿基剤を毎日1回塗布、(7) 4週間+16週間 | (1) 再発者数、(2) 重症度スコア (SCORAD)、(3) 副作用出現率、(4) 早期血清コルチゾール、(5) 皮膚生検による皮膚の厚さ |
| (1) Kerscher MJ et al, Skin Pharmacol 9:120-123、 (2) 1996、 (3) 79、 (4) ドイツ | (1) 24例、(2) 不明、 (3) 健常人、(4) ボランティア | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) 24名で同時に4種類の軟膏を塗布する、(5)、(6) 0.1% triamcinolone acetonide cream、0.1% triamsinolone acetonide ointment、0.05% clobetasol 17-propionate cream、clobetasol 17-propionate ointmentの4種類を前腕屈側に塗布する。1日2回、(7) 6週間 | (1) 視認による皮膚萎縮の評価、(2) 20MHz超音波による皮膚の厚さの評価 |
| (1) Korting HC et al, Eur J clin Pharmacol 42:159-161、 (2) 1992、 (3) 80、 (4) ドイツ | (1) 24例、(2) 24歳～34歳、(3) 健常人、(4) ボランティア | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4)、(5)、(6) 0.25%prednicarbate cream、vehicle、0.1% batamethasone 17-valerate cream、0.05%clobetasol 17-propionate creamの4種の軟膏のうち、2つがランダムに割付されて片方の前腕、4×4cmの皮膚面に0.1gを1日2回塗布された、(7) 6週間 | (1) 視認による毛細血管拡張、乾燥の有無、 (2) 20MHz超音波による皮膚厚さの測定 |
| (1) Kerscher MJ et al, Internationl J of Clin Pharmacol Therapeutics 33(4):187-9、 (2) 1995、 (3) 81、 (4) ドイツ | (1) 25例、(2) 24歳～59歳、(3) 健常人、(4) ボランティア | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4)、(5)、(6) mometasone furoate 0.1%ointment、vehicle、hydrocortisone 1%ointment、prednicarbate 0.25%ointmentの4種の軟膏のうち、2つがランダムに割付されて片方の前腕、4×4cmの皮膚面に0.1mlを1日2回塗布された、(7) 6週間 | (1) 視認による皮膚ひ薄化のチェック、毛細血管拡張、乾燥の有無、 (2) 20MHz超音波による皮膚厚さの測定 |
| (1) Kerscher MJ et al, Acta Derm Venereol 72:214-216、 (2) 1992、 (3) 82、 (4) ドイツ | (1) 24例、(2) 22歳～57歳、(3) 健常人、(4) | (1) RCT二重盲検ランダム化比較試験、(2) パラレル、(3) 前向き、(4) hydrocortisone 21-acetate 17-propionate ointment、その軟膏基剤、prednicarbate ointment、betamethasone valerate、(5)、(6) 前腕屈側の肘関節に近い部分で4×4cmに1日2回、0.1gの軟膏を塗布した、(7) 42日間 | (1) 直視による皮膚の厚さ、毛細血管拡張、乾燥、 (2) 20MHz超音波による皮膚厚さ測定 |

| 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 |
| 最終評価の18週時点でbetamethasone valerate群13人、hydrocortisone群22人 | 0.1%betamethasone valerate3日間保湿基剤4日間のパターンと1%hydrocortisone毎日塗布では効果は同じで安全であった | 症状の悪化を訴えたものはmild群では9人、potent群では5人あった。potent群で2名が部分的発疹、1名が多毛を訴え、1名がウイルス性脳炎で入院した。皮膚のひ薄化を生じた者はなかった | 1 | (1)ITT解析、(2)ランダム化の方法の記載あり、(3)盲検化の方法の記載あり、(4)併用療法不明 |
| 2人が理由不明でドロップアウト、12人が皮膚ひ薄化20%以上となり途中中止 | 軟膏基剤で1%、prednicarbate 13%、Mometasone furoate 17%、betamethasone 17-valerateで24%の皮膚の厚さの減少が見られた | mometasone furoate、betamethasone 17-valerateで、2人が毛細血管拡張 | 2 | (1)ITT解析なし、(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)併用療法なし |
| 12例(fluticasone propionate群5人、プラセボ群7人がAD悪化のため脱落)(112例中寛解に入る前に17人が脱落した) | fluticasone propionate ointment群は、16週後も、61%が寛解を維持できた。保湿基剤群は32%のみ寛解を維持できた。皮膚のひ薄化は両群で見られなかった | 20人から37の報告があった。内29件は関係なし、4件が可能性有り、3件が可能性が高い、1件がほぼ確実(局所の痒み)であった。重篤な有害事象としてはADの著明な悪化が1件あった | 2 | (1)ITT解析、(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)併用療法として、バスオイルの使用や、保湿剤の使用、顔面への他のステロイド使用を認めている |
| clobetasol cream群の5名に、3週間を過ぎたあたりで皮膚の副作用が出現したため脱落 | clobetasol ointment、creamともに拡張した血管、皮膚表面のしわなどの副作用が多く、ほとんど副作用のみられなかった triamcinoloneと有意の差があった | 症状の悪化を訴えたものはmild群では9人、potent群では5人あった。potent群で2名が部分的発疹、1名が多毛を訴え、1名がウイルス性脳炎で入院した。皮膚のひ薄化を生じた者はなかった | 2 | (1)ITT解析、(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)併用療法不明 |
| clobetasol cream群の12名中10名に、6週間の前に視認による皮膚の副作用、毛細血管拡張が出現したため脱落 | betamethasone 17-valerateとclobetasol 17-propionate creamは有意に皮膚の厚さを減少させた。クリーム基剤とprednicarbate creamは減少させなかった | clobetasol cream群の12名中10名に、6週間の前に視認による皮膚の副作用、毛細血管拡張が出現した | 2 | (1)ITT解析なし、(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)併用療法不明 |
| 記載なし | mometasoneとprednicarbateは皮膚の厚さをわずかに減少させたが、統計学的有意差はなかった。基剤とhydrocortisoneは減少させなかった | 副作用は見られなかった | 2 | (1)ITT解析なし、(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)併用療法不明 |
| 不明 | betamethasone valerateのみ、統計学的に有意なひ薄化が生じた | 不明 | 2 | (1)ITT解析なし、(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)併用療法なし |
| | | | | |

(毛細血管拡張、多毛、色素沈着などの比較的軽い副作用)

| 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) Furue M et al, British J Dermatol 148:128-133、 (2) 2003、 (3) 83、 (4) 日本 | (1) 1271例、(2) 210人の乳児、546名の2歳から12歳の小児、515名の思春期と成人、(3) 軽症から重症、 (4) 福岡県の77の皮膚科医から集められた半年以上フォローされたAD患者 | (1) 重要なアウトカムに関する観察研究 (症例集積研究)、(2)、(3) 後ろ向き、(4) 210人の乳児、546名の2歳から12歳の小児、515名の思春期と成人、(5)、(6) さまざまなランクの外用ステロイド薬を使っているAD患者で皮膚の副作用を調べた、(7) | (1) 皮膚の毛細血管拡張、皮膚萎縮、皮膚線条、細菌、真菌の感染、ステロイドによる皮膚炎、接触性皮膚炎など |

(ステロイド外用による接触性皮膚炎について)

| 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) Corazza M et al, Eur J Dermatol 10:533-5、 (2) 2000、 (3) 84、 (4) イタリア | (1) 60例、(2) 20歳~81歳、(3) 年余に渡り、なんらかの皮膚病を持つ人。手の湿疹30名、lichen simplex chronicus 18名、顔面の接触性皮膚炎6名、全身の接触性皮膚炎またはアトピー性皮膚炎患者6名、(4) 地域の家庭医の患者174人と大学病院皮膚科の患者33人の計207人 | (1) 記述的疫学研究、(2)、(3) 横断的、(4)、(5)、(6) hydrocortisone 25%、prednisolone 5%、betamethasone-17-valerate 1%、clobetasol-17-propionate 0.5%、tixocortol pivalate 1%、budesonide 0.1%、hydrocortisone-17-butyrate 1%の7種類の軟膏で、finn chamberを使ってパッチテスト、(7) 18週間 | (1) 2、3、7日目の視認による評価 |

(経皮吸収による副腎皮質抑制)

| 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) Matsuda K et al, Ann Allergy Asthma Immunol 85(1):35-9、 (2) 2000、 (3) 85、 (4) 日本 | (1) 45例、(2) 小児、 (3) 重症AD、(4) 入院を必要とした重症AD患者 | (1) 症例対照研究、(2) 記録対照、(3) 後ろ向き、(4) 入院前3ヶ月間ステロイド外用剤を使用しなかった17例と連日使用していた28例、(5) 入院後rapid ACTH testを行った | (1) 早朝コルチゾールの値、 (2) rapid ACTHの刺激後のcortisol値 |
| (1) Ellison JA et al, Pediatrics 105(4):794-799、 (2) 2000、 (3) 86、 (4) イギリス | (1) 35例、(2) 0歳~17歳、 (3) 乳児期からステロイド外用剤を使用しているAD患者、(4) | (1) 症例対照研究、(2) 記録対照、(3) 後ろ向き、(4) 第1群:mildステロイド外用剤を使用している7名、第2群:moderateステロイド外用剤を使用している17名、第3群:potent, very potentステロイド外用剤を使用している4名、第4群:各種ステロイド薬を使用中の7名、対照群:内分泌疾患のないステロイド非投与の14名、(5)、(6) 低用量ACTHテスト | (1) base line plasma cortisol、 (2) 低用量ACTHテスト |
| (1) Patel L et al, British Journal of Dermatology 132:950-955、 (2) 1995、 (3) 91、 (4) イギリス | (1) 14例、(2) 3歳~10歳、 (3) 軽症から重症、mild-moderateステロイド外用剤を使用している、 (4) アトピー性皮膚炎の成長に関する前向き研究の参加者 | (1) 症例対照研究、(2) 記録対照、(3) 後ろ向き、(4) AD群14例、 先天的な低身長患者の対照群14例、(5) 低用量ACTHテスト、 (6) tetracosactrin 500ng/1.73m ² を午後2時に静脈注射、前と5-10分ごとに採血し血漿コルチゾールを測定する、60分で終了、(7) | (1) 血漿コルチゾール濃度、(2) |
| | | | |

| 脱落例数 | 結果 | 有害事象 | エビデンスのレベル | 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 |
| | 頬の毛細血管拡張は長期間ステロイド外用剤を使用されている、思春期～成人の患者で13.3%にみられた。肘前の皮膚萎縮は15.8%に認められた。副作用は低年齢では頻度が少なかった | | 4 | (1) ITT解析なし |

| 脱落例数 | 結果 | 有害事象 | エビデンスのレベル | 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 |
| なし | budesonide 7人陽性、hydrocortisone 17-butyrate 2人陽性、betamethasone 17-valerate 1人陽性 | なし | 4 | |

| 脱落例数 | 結果 | 有害事象 | エビデンスのレベル | 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 |
| なし | ステロイド外用剤使用群と非使用群で、入院時の早朝コルチゾール値は両者とも低く、差はなかった。しかし、入院後、皮膚状態が改善してからのコルチゾール値の上昇はステロイド外用剤非使用群の方が大きかった | なし | 3 | |
| なし | 第1群、第2群はコントロールと差がなかった。第3群と第4群は、副腎機能の低下が見られた | 記載なし | 3 | |
| なし | 血漿コルチゾールは前値、ピーク値ともにAD群と対照群との間に差はなかった。また、ADの重症度や、使用している軟膏のランクとコルチゾールの値にも関連は見られなかった | なし | 3 | |
| | | | | |

(目に対する副作用)

| 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) Hida T et al, Jpn J Ophthalmol 44, 407-418、 (2) 2000、 (3) 87、 (4) 日本 | (1) 348例、(2)、(3) 網膜剥離を起こしたアトピー性皮膚炎患者、(4) 45の病院に質問用紙を送り、回答を得た | (1) 症例集積研究、(2)、(3) 後ろ向き、(4) | (1) 網膜はく離の眼内の場所、白内障など他の眼疾患の有無、原因の推定 |

表9：塗布量

| 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) Long CC et al, Clinical and Experimental Dermatology 16: 444-447、 (2) 1991、(3) 93、 (4) イギリス | (1) 30例、(2) 18歳～75歳、(3) 湿疹もしくは乾癬の患者、(4) | (1) 症例集積研究、(2)、(3) 前向き、(4)、(5) チューブの直径5mmの孔から出された軟膏 (0.025%betamethasone) が、示指の遠位皮溝から先端までの長さになっているとき、この軟膏量を Finger Tip Unit (FTU) と呼ぶ。長さにして25mm前後。この量を基準として、体の各部分に薄く均一に塗布できる量を決定する、(6)、(7) | |
| (1) Long CC et al, British Journal of Dermatology 138: 293-296、 (2) 1998、(3) 94、 (4) イギリス | (1) 24例、(2) 6ヶ月～9歳、 (3) 小児アトピー性皮膚炎患者、(4) | (1) 症例集積研究、(2)、(3) 前向き、(4)、(5) Finger Tip Unit (FTU) を基準として、小児の患者の体の各部分に0.05%の clobetasone butyrate 軟膏を薄く均一に塗布できる量を決定する、(6)、(7) | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| 脱落例数 | 結果 | 有害事象 | エビデンスのレベル | 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 |
| | Ora serrata周囲に剥離が集中していた。網膜剥離を起こしている89%の眼で白内障が見られた。93%の患者で眼球への殴打が確認された | | 4 | |

| 脱落例数 | 結果 | 有害事象 | エビデンスのレベル | 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 |
| | 男性では、1FTUで平均312cm ² をカバーし、女性は286cm ² であった。顔と首は約2.5FTU、体幹前面はと背部は約7FTU、上肢は約3FTU、手は約1FTU、片脚は約6FTU、足は約2FTUであった。1日2回成人男性の全身（頭部を除く）に塗布した場合1週間で約282gを必要とする | | 4 | |
| | 1FTUで塗布できる範囲は生後半年の乳児の場合顔と首、または片腕の面積、全身では9.5FTUで1日2回塗布した場合1日9.5g必要、10歳児では、顔と首で2.5FTU、全身では30FTU（15g）必要。1日2回の塗布の場合1週間で約210gとなる | | 4 | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |