

1. 平成 29 年度総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金
(難治性疾患等克服研究事業(難治性疾患等実用化事業
(免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 免疫アレルギー疾患政策研究分野)))
総括研究報告書

アトピー性皮膚炎の診療の均てん化のための
大規模疫学調査と診療ガイドライン・連携資材の作成

研究代表者 加藤則人 京都府立医科大学大学院医学研究科皮膚科学 教授

研究要旨

本研究の目的は、アトピー性皮膚炎の診療に携わるさまざまな地域のさまざまな診療科の医師が使い、すべての年齢層の患者の診療に必要な内容や患者や家族などの臨床の場での意思決定の参考に資するために必要な内容を含むアトピー性皮膚炎診療ガイドラインを作成することにより、アトピー性皮膚炎の診療の均てん化に資することである。

本研究班では、アトピー性皮膚炎患者にとって重要なアウトカムを改善するために必要なクリニカルクエスチョンを 26 課題設定し、Pubmed, Cochrane Library, 医学中央雑誌などのデータベースを用いて文献を検索し、システマティックレビューを行った。システマティックレビューの結果から、エビデンスレベルの評価と統合で求められたエビデンス総体としてのエビデンスの強さ、益と害のバランスのほか、患者の価値観の多様性、経済学的な視点なども考慮して、推奨とその強さを決定し、クリニカルクエスチョンに対する推奨文を作成した。また、より詳細な情報を使用者に提供してアトピー性皮膚炎の診療に関する理解を深めるため、アトピー性皮膚炎の診療に重要な事項について、上記のデータベースからの情報や国内外の書籍、総説などの情報をもとに解説文を作成した。

作成したアトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2018 の原案は、現在日本皮膚科学会、日本アレルギー学会の代議員によるパブリックコメントを終え、近日中に最終版を公表する予定である。

研究分担者

片山一朗 大阪大学大学院医学系研究科情報統合
医学皮膚科学教授
秀 道広 広島大学大学院医歯薬保健学研究科皮
膚科学教授
大矢幸弘 国立成育医療センター生体防御系内科
部アレルギー科医長
下条直樹 千葉大学大学院医学研究院小児病態学
教授
藤澤隆夫 国立病院機構三重病院病院長

佐伯秀久 日本医科大学大学院医学研究科皮膚粘
膜病態学教授
池田政憲 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科小
児急性疾患学講座教授
中原剛士 九州大学大学院医学研究院皮膚科体表
感知学講座准教授
二村昌樹 国立病院機構名古屋医療センター小児
科医長
海老原全 慶應義塾大学医学部皮膚科学准教授

A. 研究目的

アトピー性皮膚炎は乳幼児から小児、青年に多く発症する慢性アレルギー性疾患で、科学的なエビデンスに基づく適切な治療によって良好な状態を維持することで寛解が期待されるが、一方で悪化すると生活の質の著しい低下や他のアレルギー疾患の発症につながる。アトピー性皮膚炎の診療を均てん化して国内のすべての地域でより多くの患者が良質な医療を享受できるようにするためには、皮膚科医、小児科医、アレルギー科医、総合診療医など、アトピー性皮膚炎の診療に携わるすべての医師や患者らが活用できる診療ガイドラインを作成することが望まれる。しかし、現在まで、このようなすべての年齢層の患者を対象に、さまざまな診療科の医師や患者を使用対象者として作成されたアトピー性皮膚炎診療ガイドラインは存在しない。そこで、本研究では、現在二つあるアトピー性皮膚炎診療ガイドラインを統一した新たな診療ガイドラインを作成することにより、アトピー性皮膚炎の診療の均てん化に資することを目的とする。

B. 研究方法

本研究班（研究代表者、研究分担者、研究協力者）でガイドライン作成委員会を結成する。このメンバーは、皮膚科医を対象とした日本皮膚科学会アトピー性皮膚炎診療ガイドラインの作成および小児科医やアレルギー科医を対象とした日本アレルギー学会アトピー性皮膚炎診療ガイドライン、食物アレルギー診療ガイドライン、小児喘息診療ガイドラインなど、多数のアレルギー疾患の診療ガイドライン作成に携わってきた経験を有する。また、臨床研究論文のシステマティックレビューに精通している。

今年度は、昨年度に作成した SCOPE をも

とに、その中の重要臨床課題からアトピー性皮膚炎患者にとって重要なアウトカムを改善するために必要なクリニカルクエスチョンを 24 課題設定し、Pubmed, Cochrane Library, 医学中央雑誌などのデータベースを用いて文献を検索し、システマティックレビューを行う。システマティックレビューの結果から、エビデンスレベルの評価と統合で求められたエビデンス総体としてのエビデンスの強さ、益と害のバランスのほか、患者の価値観の多様性、経済学的な視点なども考慮して推奨とその強さを決定したクリニカルクエスチョンに対する推奨文を作成する。推奨度を含め推奨文の内容については、ガイドライン作成委員会で全会一致するまで慎重に議論する。また、アトピー性皮膚炎の診療に重要な事項に関する解説文を作成する。

また、アトピー性皮膚炎の診療に重要な事項について解説した文章を掲載することによって、より詳細な情報を使用者に提供し、アトピー性皮膚炎の診療に関する理解を深めることを目的とする。

（倫理面への配慮）

本研究では、既に報告された臨床研究論文のシステマティックレビューや、文献から得た情報による解説文による診療ガイドラインの作成のみを行う。

C. 研究成果

1) クリニカルクエスチョンに対する推奨文の作成

26 課題（別添資料 1）についてキーワードを設定して行ったシステマティックレビューの結果から、エビデンスレベルの評価と統合で求められたエビデンス総体としてのエビデンスの強さ、益と害のバランスのほか、患者の価値観の多様性、経済学的な視点なども考慮して推奨とその強さ（別添資料 2）を決定

し、クリニカルクエスチョンに対する推奨文を作成した。

2) アトピー性皮膚炎の診療に重要な事項に関する解説文の作成

アトピー性皮膚炎の定義や病態、診断、検査、治療など（別添資料3）について、データベースを用いて検索した情報や国内外の書籍、総説などの情報をもとに網羅的に解説した文章を作成した。

これらの2つのパートをアトピー性皮膚炎診療ガイドライン2018の原案として日本皮膚科学会、日本アレルギー学会の代議員によるパブリックコメントを終え、近日中に最終版を公表する予定である。

D. 考察

アトピー性皮膚炎は乳幼児から小児、青年に多く発症する慢性アレルギー性疾患で、科学的なエビデンスに基づく適切な治療によって良好な状態を維持することで寛解が期待される。一方で、悪化すると生活の質の著しい低下や他のアレルギー疾患の発症につながる。

本研究で作成を進めているアトピー性皮膚炎の診療ガイドラインができれば、さまざまな地域のさまざまな診療科の医師が、すべての年齢層の患者の診療において使用できる。また、患者や家族などが臨床の場での意思決定の際の参考にすることもできる。

また、重要な臨床課題から派生するクリニカルクエスチョンに対して、システムティックレビューをもとにしたガイドラインを作成することは、従来の教科書的な記載が多かった診療ガイドラインから、Mindsの提唱する診療ガイドラインに近づくものができると考えている。さらに、アトピー性皮膚炎の定義や病態、診断、検査、治療など診療に有用な情報を網羅的に解説した文章を作成したこ

とも、アトピー性皮膚炎の診療において有用な情報を提供すると思われる。

E. 結論

アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2018の原案を作成した。原案は、現在日本皮膚科学会、日本アレルギー学会の代議員によるパブリックコメントを終え、近日中に最終版を「日本皮膚科学会雑誌」、「アレルギー」、およびWeb上に、また英文版を「The Journal of Dermatology」、「Allergology International」に公表する予定である。

F. 研究発表（平成29年度）

<論文発表>

英語論文

1. 加藤則人. アトピー性皮膚炎診療ガイドライン. 日内会誌 106; 586-590, 2017.
2. 加藤則人. アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2016の解説. 医学と薬学 74; 391-396, 2017.
3. 加藤則人. 日本皮膚科学会アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2016年版について. Dermatology Today 28; 4-9, 2017.
4. 加藤則人. 日本皮膚科学会アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2016年版 - 外用療法を中心に. 日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会雑誌 11; 215-219, 2017.
5. 加藤則人. アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2016年版の解説. 小児科臨床 70; 819-824, 2017.
6. 加藤則人. アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2015のワンポイント解説. アレルギー66; 991-994, 2017.
7. 加藤則人. アレルギーマーチ・オーバービュー. 皮膚アレルギーフロンティア 15; 125-128, 2017.
8. 加藤則人. アトピー性皮膚炎診療ガイド

- ライン 2016 年版の概要. 小児科臨床 70; 1937-1942, 2017.
9. 益田浩司、加藤則人. 多項目同時特異的 IgE 検査の有用性. 医学と薬学 74; 599-605, 2017.
 10. 加藤則人. アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2016 年版の解説. Visual Dermatology 17; 51-55, 2018.
 11. 加藤則人. 皮膚アレルギー疾患対策の現状と課題. 特集: 急増するアレルギー疾患の現状と今後の対策 ~ アレルギー疾患対策基本法の推進に向けての展望 ~. 医薬ジャーナル 54; 93-98, 2018.
 12. Mizutani H, Tamagawa-Mineoka R, Minami Y, Yagita K, Katoh N. Constant light exposure impairs immune tolerance development in mice. J Dermatol Sci 86; 63-70, 2017.
 13. Blauvelt A, Papp KA, Sofen H, Augustin M, Yosipovitch G, Katoh N, Mrowietz U, Ohtsuki M, Poulin Y, Shrom D, Burge R, See K, Mallbris L, Gordon KB. Continuous dosing versus interrupted therapy with ixekizumab: an integrated analysis of two phase 3 trials in psoriasis. J Eur Acad Dermatol Venereol 2017; 31: 1004-1013.
 14. Cho Z, Konishi E, Kanemaru M, Isohisa T, Arita T, Kawai M, Tsutsumi M, Mizutani H, Takenaka H, Ozawa T, Tsuruta D, Katoh N, Asai J. Podoplanin expression in peritumoral keratinocytes predicts aggressive behavior in extramammary Paget's disease. J Dermatol Sci 2017; 87: 29-35.
 15. Tamagawa-Mineoka R, Yasuoka N, Ueda S, Katoh N. Influence of topical steroids on intraocular pressure in patients with atopic dermatitis. Allergol Int, pii: S1323-8930(18)30004-2. doi: 10.1016/j.alit.2018.01.004.
 16. Ueta M, Hamuro J, Nishigaki H, Nakamura N, Shinomiya K, Mizushima K, Hitomi Y, Tamagawa-Mineoka R, Yokoi N, Naito Y, Tokunaga K, Katoh N, Sotozono C, Kinoshita S. Mucocutaneous inflammation in the Ikaros Family Zinc Finger 1-keratin 5-specific transgenic mice. Allergy 2018; 73: 395-404.
 17. Nakamura N, Tamagawa-Mineoka R, Masuda K, Katoh N. Immediate-type allergic reactions to local anesthetics. Allergol Int 2018; 67: 160-161 .
 18. 高山かおる、片山一郎、室田浩之、佐藤貴浩、戸倉新樹、椛島健治、塩原哲夫、加藤則人、矢上晶子、足立厚子、横関博雄. 手湿疹診療ガイドライン. 日皮会誌 128; 367-386: 2018.
 19. 中原剛士 安全で効果的なステロイド療法 ステロイド療法の効果的な使い方 皮膚疾患 臨牀と研究 94(7): 832-836, 2017.
 20. 中原剛士 病気について知りたい! 臨牀講座 小児のアトピー性皮膚炎 Pharma Tribune vol.9 No.8 5-10, 2017 .
 21. Nakahara T, Kido-Nakahara M, Ohno F, Ulzii D, Chiba T, Tsuji G, Furue M. The pruritogenic mediator endothelin-1 shifts the dendritic cell-T-cell response toward Th17/Th1 polarization. Allergy. 2018 73(2):511-515.
 22. Tsuji G, Hashimoto-Hachiya A, Kiyomatsu-Oda M, Takemura M, Ohno F, Ito T, Morino-Koga S, Mitoma C, Nakahara T, Uchi H, Furue M. Aryl hydrocarbon receptor activation restores filaggrin expression via OVOL1 in atopic dermatitis. Cell Death Dis. 2017 Jul 13;8(7):e2931. doi: 10.1038/cddis.2017.322.
 23. Yasukochi Y, Kido-Nakahara M, Nakahara T,

- Kuroki R, Koga T, Mashino T, Kurihara Y, Furue M. Clinical bandings of Patient-Oriented Eczema Measure scores among Japanese patients with atopic eczema. *Br J Dermatol*. 2017 Nov;177(5):e211-e212. doi: 10.1111/bjd.15599.
24. Uryu M, Kido-Nakahara M, Nakahara T, Chiba T, Furue M. Epidermal p16INK4a expression is more frequently and intensely upregulated in lichen planus than in eczema, psoriasis, drug eruption and graft-versus-host disease. *J Dermatol*. 2017 Mar;44(3):343-344. doi: 10.1111/1346-8138.13581.
25. Itoh E, Nakahara T, Murata M, Ito T, Onozuka D, Furumura M, Hagihara A, Furue M. Chronic spontaneous urticaria: Implications of subcutaneous inflammatory cell infiltration in an intractable clinical course. *J Allergy Clin Immunol*. 2017 139(1):363-366.
26. Nakahara T, Morimoto H, Murakami N, Furue M. Mechanistic insights on topical tacrolimus for the treatment of atopic dermatitis. *Pediatr Allergy Immunol*. 2017 Dec 4. doi: 10.1111/pai.12842. doi: 10.1016/j.alit.2018.01.004.
27. Furue M, Kadono T, Tsuji G, Nakahara T. Topical E6005/RVT-501, a novel phosphodiesterase 4 inhibitor, for the treatment of atopic dermatitis. *Expert Opin Investig Drugs*. 2017 Dec;26(12):1403-1408. doi: 10.1080/13543784.2017.1397626.
28. Furue M, Yamamura K, Kido-Nakahara M, Nakahara T, Fukui Y. Emerging role of interleukin-31 and interleukin-31 receptor in pruritus in atopic dermatitis. *Allergy*. 2017 Jul 3. doi: 10.1111/all.13239
29. Furue M, Chiba T, Tsuji G, Ulzii D, Kido-Nakahara M, Nakahara T, Kadono T. Atopic dermatitis: immune deviation, barrier dysfunction, IgE autoreactivity and new therapies. *Allergol Int*. 2017 Jul;66(3):398-403. doi: 10.1016/j.alit.2016.12.002.
30. Nakahara T. Clinical questions: Lifestyle of Japan and atopic dermatitis Evolution of Atopic Dermatitis in the 21st Century, Springer Nature, P. 369-381, 2017.
31. Murota H, Katayama I, Exacerbating factors of itch in atopic dermatitis, *Allergol Int*, 66, 8-13, 2017.
32. 佐伯秀久:小児アトピー性皮膚炎 ガイドラインを中心に . *MB ENT* 204: 45-52, 2017.
33. 佐伯秀久:アトピー性皮膚炎診療ガイドライン改訂の要点 . *臨皮* 71 (5): 143-7, 2017.
34. 佐伯秀久:QOL 向上を目指したアトピー性皮膚炎診療:ガイドラインに沿った治療戦略 . *日臨皮会誌* 34 (3): 366-9, 2017.
35. 佐伯秀久:アトピー性皮膚炎の病態と今後期待される新規治療 . *皮膚臨床* 59 (12): 1831-7, 2017.
36. 佐伯秀久:アトピー性皮膚炎 . In: 門脇孝他編 . *診療ガイドライン UP-TO DATE 2018 2019*, p654-8, 大阪:メディカルレビュー社, 2018.
37. Katayama I, Aihara M, Ohya Y, Saeki H, Shimojo N, Shoji S, Taniguchi M, Yamada H: Japanese guideline for atopic dermatitis 2017. *Allergol Int* 66 (2): 230-47, 2017.
38. Saeki H: Diagnosis and Japanese guideline. In Katayama I, et al, Editor, *Evolution of atopic dermatitis in the 21st century*, Singapore: Springer Nature, 265-80, 2018.
39. 田中暁生:アトピー性皮膚炎、皮膚科の臨

- 床、59; 703-710, 2017.
40. 田中暁生：汗とアトピー性皮膚炎、小児内科、49; 118-121, 2017.
 41. Hiragun T, Hiragun M, Ishii K, Kan T, Hide M. Sweat allergy: extrinsic or intrinsic? J Dermatol Sci 87: 3-9, 2017.
 42. Iwamoto K, Moriwaki M, Niitsu Y, Saino M, Takahagi S, Hisatsune J, Sugai M, Hide M. Staphylococcus aureus from atopic dermatitis skin alters cytokine production triggered by monocyte-derived Langerhans cell. J Dermatol Sci 88: 271-279, 2017.
 43. Okamoto M, Takahagi S, Tanaka A, Ogawa A, Nobuki H, Hide M. A case of Kaposi's varicelliform eruption progressing to herpes simplex virus hepatitis in an immunocompetent patient. Clin Exp Dermatol doi: 10.1111/ced.13405.
 44. Stalder JF, Futamura M, Barbarot S. et al. Topical corticosteroid phobia in atopic dermatitis: International feasibility study of the TOPICOP score. Allergy 72; 1713-1719, 2017.
 45. Kikkawa T, Yorifuji T, Fujii Y, Yashiro M, Okada A, Ikeda M, Doi H, Tsukahara H. Birth order and pediatric allergic disease: a nationwide longitudinal survey. Clin Exp Allergy 48; 577-585, 2018.
 46. Nagao M, Ikeda M, Fukuda N, Habukawa C, Kitamura T, Katsunuma T, Fujisawa T; LePAT. Early control treatment with montelukast in preschool children with asthma: A randomized controlled trial. Allergol Int 67; 72-78, 2018.
 47. Araki T, Ikeda M, Kitada K, Kodera A, Fujiwara M, Muraoka M, Abe Y, Tsukahara H. Analysis of factors associated with development of Bacille Calmette-Guerin inoculation site change in Kawasaki disease. J Int Med Res 46; 1640-1648, 2018.
 48. 海老原全. アトピー性皮膚炎. 皮膚病診療 39 (増): 106, 2017.
 49. 海老原全. アトピー性皮膚炎-タクロリムス外用療法のポイント-. MB Derma 265; 27-32, 2018.
 50. 海老原全. アトピー性皮膚炎. MB Derma 268; 11-17, 2018.
 51. 二村昌樹、岡藤郁夫、山本貴和子、荒川浩一. 診療ガイドラインにおけるシステムティックレビューの方法. 日本小児アレルギー学会誌 31; 89-95, 2017.
 52. Nagao M, Inagaki S, Kawano T, Azuma Y, Nomura N, Noguchi Y, Ohta S, Kawaguchi A, Odajima H, Ohya Y, Fujisawa T, Izuhara K. SCCA2 is a reliable biomarker for evaluating pediatric atopic dermatitis. J Allergy Clin Immunol 2018; 141: 1934-1936 e1911.
 53. 藤澤隆夫 小児アトピー性皮膚炎の新しいバイオマーカー：癌抗原 SCCA. 臨床皮膚科 2018, 72: 68-71.
- < 学会発表 >
- 英語発表
- 日本語発表
1. 加藤則人. アレルギーって何？ どうして起こるの？ 第 12 回府民公開講座、「アレルギーを学ぶ」. 2018.3.11.京都市.
 2. 加藤則人. コーチング. 第 116 回日本皮膚科学会総会教育講演. 2017.6.4. 仙台市.
 3. 加藤則人. アトピー性皮膚炎の新規治療. 第 116 回日本皮膚科学会総会教育講演. 2017.6.4. 仙台市.
 4. 加藤則人. アレルギー性皮膚疾患. 第 51 回日本アレルギー学会専門医教育セミナー. 2017.6.18. 東京都.
 5. 加藤則人. エキスパートが選ぶトピックス 2017 - 皮膚疾患. 第 4 回日本アレルギー

- ー学会総合アレルギー講習会. 2017.12.16. 横浜市.
6. 加藤則人. アトピー性皮膚炎の診療 - 重症例の治療、眼科との連携を中心に. 第 42 回日本小児眼科学会. 2017.6.17. 金沢市.
 7. 加藤則人. 乾癬患者の治療アドヒアランスを高めるために. 第 32 回日本乾癬学会. 2017.9.8. 東京都.
 8. 加藤則人. 慢性皮膚疾患の患者の治療アドヒアランスを高めるスキル. 第 81 回日本皮膚科学会東京支部. 2017.11.19. 東京都.
 9. 室田浩之, アトピー性皮膚炎患者に発汗の是非をどう説明するか, 第 116 回日本皮膚科学会総会, 仙台, 2017.
 10. 室田浩之, 意外な汗の免疫機能とその制御, 第 66 回日本アレルギー学会学術大会, 東京, 2017.
 11. 佐伯秀久: シンポジウム: アトピー性皮膚炎診療: ガイドラインに沿った治療戦略. 第 33 回日本臨床皮膚科医会総会, 神戸, 2017 年 4 月 22 日
 12. 佐伯秀久: モーニングセミナー: アトピー性皮膚炎の病態と治療 - 今後期待される新規治療を含めて - 第 39 回日本光医学・光生物学会, 名古屋, 2017 年 7 月 21 日
 13. 佐伯秀久: モーニングセミナー: アトピー性皮膚炎患者の現状とそれを取り巻く環境. 第 69 回日本皮膚科学会西部支部, 熊本, 2017 年 10 月 29 日
 14. 佐伯秀久: アトピー性皮膚炎ガイドライン. 日本アレルギー学会第 4 回総合アレルギー講習会, 横浜, 2017 年 12 月 17 日
 15. 佐伯秀久: スポンサーセミナー: アトピー性皮膚炎の病態と治療 - 難治例を含めて - . アトピー性皮膚炎治療研究会第 23 回シンポジウム, 大宮, 2018 年 2 月 10 日.
 16. 田中暁生: いま変わりつつあるアトピー性皮膚炎の治療 ~ 最新の診療ガイドラインが目指すものとは ~、角膜カンファランス 2018、広島県、2018 年 2 月。
 17. 田中暁生: プロアクティブ療法は市民権をえたか、第 116 回日本皮膚科学会総会、宮城県、2017 年 6 月
 18. 秀道広: アレルギー疾患における治療目標と抗ヒスタミン薬の位置づけ. 第 117 回日本皮膚科学会静岡地方会. 2017 年 3 月、浜松市.
 19. 秀道広: 蕁麻疹とアトピー性皮膚炎における既存治療の限界と超克. 日本皮膚科学会東北 6 県合同地方会第 378 回例会. ランチョンセミナー. 5 月 14 日、仙台市.
 20. 秀道広: 皮膚アレルギーにおける抗ヒスタミン薬の役割とエビデンス. 第 68 回日本皮膚科学会中部支部学術大会. 2017 年 10 月、京都市.
 21. Hide M. Perspectives of antihistamines in the management of allergic skin diseases. 第 27 回国際痒みシンポジウム, 2017 年 11 月、東京都.
 22. 藤澤隆夫. アトピー性皮膚炎 治療の勘どころ: ガイドライン 2015 を中心に 京都小児科医会学術講演会 2017.6.3 京都市.
 23. 藤澤隆夫. シンポジウム「アレルギー疾患におけるバイオマーカー: 小児アトピー性皮膚炎を対象としたバイオマーカー 第 66 回日本アレルギー学会 2017.6.16 東京.
- G. 知的所有権の出願・登録状況
1. 特許取得
なし
 2. 実用新案登録
なし
 3. その他

なし

< 別添資料 >

1. アトピー性皮膚炎診療ガイドライン クリニカルクエスチョン

- CQ1. アトピー性皮膚炎の治療にステロイド外用薬はすすめられるか
- CQ2. 皮疹が十分に軽快した後もステロイド外用薬を継続する場合、塗布頻度を減らす方法とランク（強さ）を下げた連用する方法のどちらがよいか
- CQ3. ステロイド外用薬の眼周囲への使用は眼合併症のリスクを高めるか
- CQ4. アトピー性皮膚炎の症状を改善するために抗菌外用薬を使用することはすすめられるか
- CQ5. アトピー性皮膚炎の治療にタクロリムス軟膏はすすめられるか
- CQ6. タクロリムス軟膏の外用は皮膚がんやリンパ腫の発症リスクを高めるか
- CQ7. アトピー性皮膚炎の治療に抗ヒスタミン薬はすすめられるか
- CQ8. 再燃を繰り返すアトピー性皮膚炎の湿疹病変の寛解維持にプロアクティブ療法は有用か
- CQ9. アトピー性皮膚炎の治療に保湿剤外用はすすめられるか
- CQ10. アトピー性皮膚炎にシャワー浴は有用か
- CQ11. アトピー性皮膚炎の病勢マーカーとして血清 TARC 値は有用か
- CQ12. 重症アトピー性皮膚炎の治療にシクロスポリン内服はすすめられるか
- CQ13. アトピー性皮膚炎の治療に漢方療法は有用か
- CQ14. アトピー性皮膚炎の治療に環境中のダニ抗原除去はすすめられるか
- CQ15. アトピー性皮膚炎の治療にアレルギー除去食は有用か
- CQ16. 妊娠中・授乳中の食事制限は児のアトピー性皮膚発症予防に有用か
- CQ17. 乳幼児アトピー性皮膚炎の症状改善にプロバイオティクスを投与することはすすめられるか
- CQ18. アトピー性皮膚炎は年齢とともに寛解することが期待できるか
- CQ19. 妊娠・授乳中の抗ヒスタミン剤内服は安全か
- CQ20. 妊娠・授乳中のステロイド外用は安全か
- CQ21. 石鹼を含む洗浄剤の使用はアトピー性皮膚炎の管理に有用か
- CQ22. 乳児の湿疹に沐浴剤は有用か
- CQ23. アトピー性皮膚炎の治療にポビドンヨード液の使用はすすめられるか
- CQ24. アトピー性皮膚炎の治療にプリーチバス療法はすすめられるか
- CQ25. 日焼け止めはアトピー性皮膚炎の悪化予防にすすめられるか
- CQ26. ペットの飼育、動物との接触を回避する指導はアトピー性皮膚炎の発症予防や症状改善に有用か

2. アトピー性皮膚炎診療ガイドラインでのエビデンスレベルと推奨度

1. アトピー性皮膚炎診療ガイドラインでのエビデンスレベル

エビデンスレベルは、それぞれのクリニカルクエスチョンに対する複数のエビデンスから、最終的に“1つのエビデンスの質”として判定する。

エビデンスレベルを決める際には、表1を参考にして、研究デザインを出発点として使用し、研究の質、結果が一貫・一致しているか、研究の対象・介入・アウトカムは想定している状況に一致しているか、種々のバイアスの有無や程度などから総合的に判断して、A～Cの3段階で分類する。

それぞれ「A：結果はほぼ確実であり、今後研究が新しく行われても結果が大きく変化する可能性は少ない」「B：結果を支持する研究があるが十分ではないため、今後研究が行われた場合に結果が大きく変化する可能性がある」「C：結果を支持する質の高い研究がない」ことを示す（表2）。

2. アトピー性皮膚炎診療ガイドラインでの推奨度

推奨は、エビデンスレベルや臨床経験、益と害のバランス、価値観や治療に対する希望をもとに、推奨した治療によって得られると見込まれる利益の大きさと、利益と治療によって生じる害や負担とのバランスから総合的に判断して、「1：強い推奨」と「2：弱い推奨」の2段階で判定する。

「強い推奨」とは、得られているエビデンスと臨床経験から判断して、推奨した治療などによって得られる利益が大きく、かつ、治療によって生じる害や負担を上回ると考えられることを指す（表3）。この場合、医師は、患者の価値観や好み、意向をふまえたうえで、推奨された治療を提案することが望ましい。「弱い推奨」とは、得られているエビデンスと臨床経験から判断して、推奨した治療によって得られる利益の大きさは不確実である、または、治療によって生じる害や負担と利益が拮抗していると考えられることを指す（表3）。この場合、医師は、推奨された治療を行うかどうか、患者の価値観や好み、意向もふまえたうえで、患者とよく相談する必要がある。

なお、推奨度をつけにくいCQsについては、エビデンスレベルの評価のみを行う。

表1 エビデンスレベルの参考とした研究デザイン

A	質の高い、かつ、多数の一致した結果の無作為化比較試験 無作為化比較試験のメタアナリシス
B	不一致な結果の無作為化比較試験 質に疑問のある、または、少数の無作為化比較試験 非無作為化比較試験 ^{*1} 多数の一致した結果の前後比較試験や観察研究 ^{*2}

C	少数の前後比較試験や観察研究、症例報告、専門家の意見
---	----------------------------

表2 エビデンスレベル

A (高い)	結果はほぼ確実であり、今後研究が新しく行われても結果が大きく変化する可能性は少ない
B (低い)	結果を支持する研究があるが十分ではないため、今後研究が行われた場合に結果が大きく変化する可能性がある
C (とても低い)	結果を支持する質の高い研究がない

表3 推奨の強さ

1: 強い推奨 (recommend)	推奨された治療によって得られる利益が大きく、かつ、治療によって生じる負担を上回ると考えられる
2: 弱い推奨 (suggest)	推奨した治療によって得られる利益の大きさは不確実である、または、治療によって生じる害や負担と拮抗していると考えられる

表4 推奨度とエビデンスレベルによる臨床的意味

1A	根拠のレベルが高く、治療によって得られる利益は大きく、かつ、生じる害や負担を上回ると考えられる したがって、医師は、推奨した治療を行うことが勧められる
1B 1C	根拠のレベルは低い (B)、または、とても低い (C)が、治療によって得られる利益は大きく、かつ、生じる害や負担を上回ると考えられる したがって、医師は、根拠が十分でないことを理解したうえで、推奨した治療を行うことが勧められる
2A 2B 2C	推奨した治療によって得られる利益の大きさは不確実である、または、治療によって生じる害や負担と拮抗していると考えられる。根拠のレベルは、高い (A)、低い (B)、とても低い (C) したがって、医師は、治療を選択して提示し、患者と治療を行う (または行わない) か相談することが勧められる

3. アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 疾患解説の項目

- | | |
|---------------|--|
| 1. はじめに | 経緯、免責、方法、エビデンスレベル、推奨度 |
| 2. 定義など | 病態、疫学、経過、予後 |
| 3. 診断 | 診断基準、皮疹の特徴、鑑別診断、重症度、QOL 評価法、検査 |
| 4. 治療 | 目標、イントロダクション |
| 5. スキンケア | 保湿外用剤、シャワー・入浴、清拭など |
| 6. 薬物療法 | ステロイド外用薬、タクロリムス外用薬、プロアクティブ療法、シクロスポリン、抗ヒスタミン薬、ステロイド内服薬、漢方薬、妊婦・授乳婦への配慮など |
| 7. 悪化因子 | 非特異的刺激、食物、汗、吸入アレルゲン、接触アレルゲン、細菌・真菌 |
| 8. 心身医学的側面 | |
| 9. 合併症 | アレルギー疾患、感染症の診断と治療、眼合併症 |
| 10. 紫外線療法 | |
| 11. 入院治療 | 適応 |
| 12. 小児での注意事項 | |
| 13. 教育 | |
| 14. その他 | プロバイオティクス、補完代替療法など |
| 15. 治療アドヒアランス | |
| 16. 専門医師への紹介 | |
| 17. 治療の手順 | アルゴリズム |