



Prevention of atopic dermatitis in high-risk neonates via different types of moisturizer application: a randomized, blinded, parallel, three-group, phase II trial (PAF study)

メタデータ	言語: Japanese 出版者: 浜松医科大学 公開日: 2023-12-25 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 犬塚, 祐介 メールアドレス: 所属:
URL	http://hdl.handle.net/10271/0002000064

論文審査の結果の要旨

アトピー性皮膚炎は皮膚の乾燥、炎症、痒みを3主徴とする慢性炎症性皮膚疾患である。近年本邦から、アトピー性皮膚炎発症ハイリスク新生児において、出生後からの保湿剤（2e（ドゥーエ）[®]）の1日1回塗布がアトピー性皮膚炎発症を予防できる可能性が報告された。しかし、保湿剤の種類や塗布回数の違いによりその予防効果が変わるかどうかは検証されていない。申請者は先行研究とは別の保湿剤（ファムズベビー[®]）を用い、そのアトピー性皮膚炎発症予防効果について検討した。

研究対象は日齢6以内の新生児で、アトピー性皮膚炎のハイリスク児（両親、兄弟の少なくとも一人がアトピー性皮膚炎に罹患したことがある児）とした。登録症例は、A群：ファムズベビー1日2回塗布（20名）、B群：ファムズベビー1日1回塗布（20名）、C群：2e（ドゥーエ）1日1回塗布（20名）の3群に1:1:1で無作為割付され、生後32週まで継続した。主要評価項目は、アトピー性皮膚炎の無罹患期間とした（評価者盲検無作為化三群並行群間比較試験、国立成育医療研究センター認定臨床研究審査委員会CT2019002）。その結果、生後32週までにA群11名（55%）、B群5名（25%）、C群10名（50%）がアトピー性皮膚炎と診断された。アトピー性皮膚炎の無罹患期間の検討では、統計学的な有意差は認めなかったが、B群はC群より無罹患期間が長い傾向があった（log-rank検定、 $p=0.064$ ）。これらの結果から申請者は、ファムズベビーは2e（ドゥーエ）よりアトピー性皮膚炎の予防効果が高い可能性があること、また塗布回数は1日1回で十分な可能性があることと結論づけた。審査委員会では、保湿剤の種類によりアトピー性皮膚炎の発症予防効果が変わる可能性を示した点を高く評価した。

以上により、本論文は博士（医学）の学位の授与にふさわしいと審査員全員一致で評価した。

論文審査担当者

主査 本田 哲也

副査 乾 直輝

副査 須田 隆文