

# データを読む

## ACROSS trialを 深読みする

神戸直智

*Kambe Naotomo*

関西医科大学皮膚科学准教授

### SUMMARY

「眠気のある抗ヒスタミン薬のほうがかゆみ治療の効果も高いのか？」という風説を検証する目的で企画されたACROSS trialには、502例もの症例が組込まれ、多施設無作為化オープンラベル・クロスオーバー比較試験として実施され、それを否定する明確な回答を提供したという点において非常に質の高い臨床試験であった。また、同じくACROSS trialには、抗ヒスタミン薬を処方する際に、臨床現場で何気に、しかし頻繁に説明されている「眠気のある抗ヒスタミン薬でも、内服を続けることで眠気は徐々に感じなくなりますから」という風説に対しても回答の一端を提供していることに価値があると、筆者は個人的に評価している。

### 眠気のある薬剤の方が 効果も高いのか？

日本皮膚科学会が編纂する「蕁麻疹診療ガイドライン」<sup>1)</sup>や「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン」<sup>2)</sup>では、ヒスタミンH<sub>1</sub>受容体拮抗薬、いわゆる抗ヒスタミン薬の使用に際して、鎮静性の少ない第2世代のものを使用するよう推奨している。しかしながら、臨床の現場では「眠気のある抗ヒスタミン薬のほうが、かゆみの治療効果も高いのではないか？」という抗ヒスタミン薬の使用に際して従来から信じられてきた風説を根拠としてか、鎮静性のある薬剤が時として好んで使用される場面も残るのが現状であろう。

これに対して、この「眠気のある抗ヒスタミン薬のほうがかゆみ治療の効果も高いのか？」という風説を検証する目的で企画・実施された臨床試験が、ACROSS trial (Antihistamine Crossover trial)<sup>3)</sup>である。

### ACROSS trial

アトピー性皮膚炎や慢性蕁麻疹といったかゆみを伴う皮膚疾患患者に対して、鎮静性のある抗ヒスタミン薬としてd-クロルフェニラミンマレイン酸塩あるいはケトチフェンフマル酸塩、一方の非鎮静性抗ヒスタミン薬としてベポタスチンベシル酸塩を用いて、多施設無作為化オープンラベル・クロスオーバー比較試験として企画されたACROSS trialには、502例(アトピー性皮膚炎309例、慢性蕁麻疹193例)もの症例が組込まれた。本試験では、各薬剤を2週間ずつ、1週間の休薬期間を置いて交互に服用して、その前後で有効性ととも眠気などの安全性が評価された。かゆみや眠気の評価には、「0点：症状なし」から「10点：これまで経験した中で最も激しい症状」として、0~10点の順序尺度のある整数で評価したNRS (Numerical Rating Scale)、さらに眠気に関しては、日本呼吸器学会「睡眠時無呼吸症候群に関する検討委員会」と