

臨床研究に関する公開情報

【研究課題名】マルチアクティブローション(0.3% RG92 エキス含有)を用いた夜間“かゆみ”軽減効果の検証

【研究責任者】

秋田定伯 (形成外科 医師)

【研究の背景】

温泉療法により、関節炎や皮膚疾患など炎症性疾患の治療に有用であるとの報告がある。温泉には多様な微生物が生息しており、抗炎症作用を有する微生物も発見されている。

このたび別府温泉において有用微生物の単離・探索を繰り返し、緑藻 *Mucidosphaerium* sp.RG92 株を含む温泉微生物のうち RG92 株抽出物の皮膚における抗炎症作用、特に夜間掻痒症に対する効果を検証しようとした。

温泉療法により、アトピー性皮膚炎、乾癬、関節リウマチなど炎症性疾患の症状は緩和するとされている(1, 2)が、これまでは単離成分の抗炎症作用は検証されていなかった。

今回別府市内の温泉(泉質:ナトリウム-塩化物泉)からClosterium観点培地でのコロニー形成・採取を繰り返し RG92を単離し、18SリボソームRNA遺伝子のDNAシーケンスとBLAST解析からRG92は緑藻*Dictyosphaerium pulchellum* (相同率99.39%、アセション番号GQ487248)と最も相同性が高く、*Dictyosphaerium*属はクロレラ目クロレラ科*Mucidosphaerium*属に再編成されている(3)。RG92は緑色円形 単細胞緑藻類であり、直径 $5.0 \pm 0.7 \mu\text{m}$ で、*Mucidosphaerium*属と一致している。遺伝子解析と形態特徴からRG92は*Mucidosphaerium*属と決定されている

(4)。更に皮膚細胞培養系では抗酸化作用を有し、炎症性サイトカインとタンパクレベルで拮抗することが判明している(4)。

【研究の目的】

病院入院中で夜間就眠中に掻痒に悩む患者は少なくない(5)。療養型病床では、長期間入院症例が多く、看護比率も一般病棟と比較して少ないため、効果的な予防、管理、治療法が望まれる。また、終末期腎障害患者では特に皮膚掻痒症が顕著であるとの報告がある(6)。

治療法は末梢神経C繊維の刺激誘因となるヒスタミン、ロイコトリエン、プロテアーゼ、神経ペプチド、サイトカイン、オピオイドを介さないようにする(7)

現行では安全で有効な夜間掻痒症治療管理法は確立されておらず、今回RG92抽出物ローションを用いて、4週間で前半2週間は非塗布、後半2週間は塗布として効果があるか検証する。

【研究の方法】

侵襲の有無:侵襲(軽微)あり

- 介入の有無:介入あり
- 研究の位置づけ:実証試験
- 研究の種類:単施設、臨床観察研究
- 研究の盲検性:無し

【研究対象者】

医療法人 城内会に入院中の就寝時にかゆみを訴える入院患者 15名

評価項目(エンドポイント)

主要評価項目(Primary endpoint)

掻痒症状により起きた1日当たり平均回数

副次的評価項目(Secondary endpoint)

一晚一回も起きなかった平均日数

目標症例数

本材料の有効性、安全性確認のための試験であり、15例

統計解析方法

塗布前後でt検定する

【問い合わせ先】

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記までご連絡ください。

研究担当者: 秋田定伯(医師) 医療法人城内会八尾病院

住所: 島原市城内 1 丁目 1193 番地 電話: 0957-62-5131 (代表)

参考文献

1. Nasermoaddeli A and Kagamimori S. Balneotherapy in medicine: A review. *Environ Health Prev Med.* 10(4)171-179, 2005
2. Matz H, Orion E, Wolf R. Balneotherapy in dermatology. *Dermatol Ther.* 16(2)132-140, 2003.
3. Bock C, Proschold T and Krienitz L. Updatign the genus dictyosphaerium and description of mucidosphaerium gen., nov. (trebouxiophyceae) based on morphological and molecular data, *J Phycol.* 47(3) 638-652, 2011.
4. Miyata M, Iwata S, K Mifude C, Tajima M, Kameyama M, Ihara M, Matsui T, Yamagishi S, Ishitobi H, Miyaki S, and Kaseda K. A Novel Mucidosphaerium sp. Downregulates Inflammatory Gene Expression in Skin and Articular Cells. *Altern Ther Health Med.* 2021 Jan;27(1):28-34.
5. Lavery MJ, Stull C, Kinney MC, Yosipovitch G. Nocturnal Pruritus: The Battle for a Peaceful Night's Sleep, *Int J Mol Sci.* 2016 Mar 22;17(3):425.doi: 10.3390/ijms17030425.
6. Rehman IU, Lai PSM, Lim SK, Lee LH, Khan TM. Sleep disturbance among Malaysian patients with end-stage renal disease with pruritus.*BMC Nephrol.* 2019 Mar 25;20(1):102. doi: 10.1186/s12882-019-1294-1.
7. Leslie TA, Greaves MW, Yosipovitch G. Current topical and systemic therapies for itch. *Handb Exp Pharmacol.* 2015;226:337-56. doi: 10.1007/978-3-662-44605-8_18.