

引用元 URL	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38107500/		
学 術 雑 誌	Therapeutics and Clinical Risk Management	掲 載 年	2023
研 究 施 設	復旦大学附属華山病院	研 究 国	中国
題 名	Efficacy and Safety of Hydrogen Therapy in Patients with Early-Stage Interstitial Lung Disease: A Single-Center, Randomized, Parallel-Group Controlled Trial		

1分で読める研究のポイント

初期の間質性肺疾患患者に対する水素療法の高い有効性と安全性

- 👉 初期の間質性肺疾患患者 87 名に対して水素療法を行ない、画像所見・肺機能・安全性の面で優れているかどうかを従来の治療法「NAC」と比較評価した臨床試験。
- 👉 水素群では、HRCT 画像の改善率が顕著に高く（肺線維化の抑制）、DLCO-sb（ガス交換能力）と CPI スコア（肺の硬化程度）が有意に改善した。
- 👉 有害事象は水素群 7 例（15.9%）、NAC 群 10 例（23.3%）で、安全性に問題はなかった。

Abstract（原文と翻訳）

Purpose: Several in vivo experiments have shown that molecular hydrogen is a promising therapeutic agent for interstitial lung diseases (ILD). In this study, hydrogen therapy was investigated to determine whether it is superior to N-Acetylcysteine (NAC) for the treatment of patients with early-stage ILD.

【目的】複数の動物実験により分子状水素（H₂）は間質性肺疾患（ILD）の有望な治療薬であることが示されている。本研究では、水素療法が N-アセチルシステイン（NAC）よりも優れているかどうかを、初期 ILD 患者を対象に検討した。

Patients and methods: A prospective, single-center, randomized, controlled clinical trial was conducted in 87 patients with early-stage ILD. Hydrogen or NAC therapy was randomly assigned (1:1 ratio) to the eligible patients. The primary endpoint was the change in the high-resolution computed tomography (HRCT) and composite physiologic index (CPI) scores from baseline to week 48. Pulmonary function was evaluated as a secondary endpoint, and adverse events were recorded for safety analysis.

【対象と方法】初期の ILD 患者 87 名を対象に、前向き単施設無作為化対照臨床試験を実施した。対象患者は 1:1 の比率で水素群または NAC 群に無作為に割り付けた。主要評価項目は、ベースラインから 48 週目までの高解像度コンピューター断層撮影（HRCT）と複合生理学的指数（CPI）の変化とした。副次評価項目として、肺機能の変化を測定し、安全性評価のために有害事象を記録した。

Results: The rate of HRCT image improvement from the baseline in the HW group (63.6%) was higher than that in the NAC group (39.5%). A significant decrease in CPI and improvement in DLCO-sb were observed in the hydrogen group compared with those in the control group. Changes in other pulmonary function parameters, including FVC, FEV1, FEV1/FVC%, and TLC, were not significantly different between the two groups. Adverse events were reported in 7 (15.9%) patients in the HW group and 10 (23.3%) patients in the NAC group, but the difference was not significant (P=0.706).

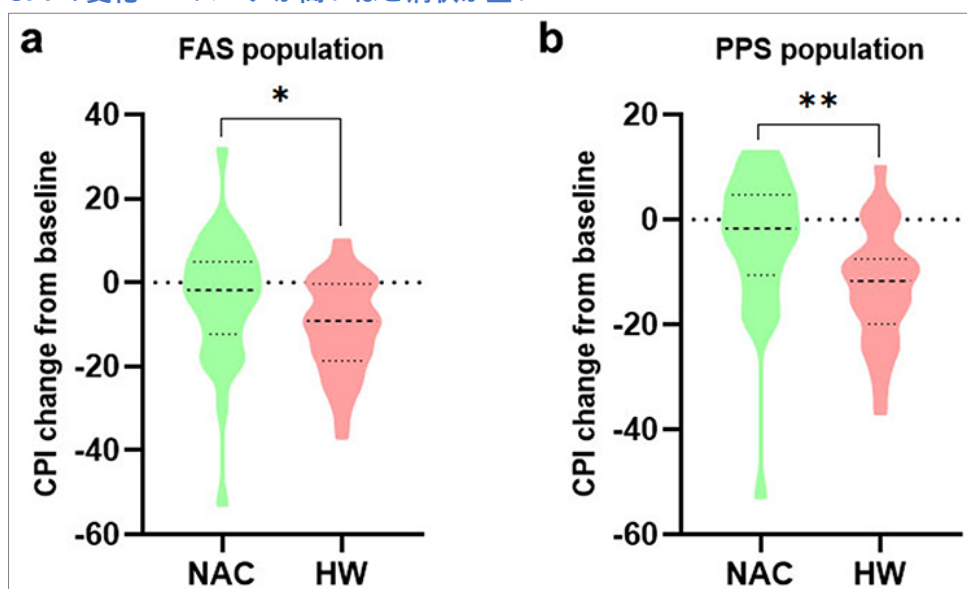
【結果】HRCT 画像の改善率は、水素群（HW 群）で 63.6%と NAC 群 39.5%よりも高かった。CPI の有意な低下と DLCO-sb の改善が水素群で観察された。他の肺機能指標（FVC、FEV1、FEV1/FVC%、TLC）は両群間で有意差はなかった。有害事象は水素群で 7 人（15.9%）、NAC 群で 10 人（23.3%）報告されたが有意差はなかった（P=0.706）。

Conclusion: Hydrogen therapy exhibits superior efficacy and acceptable safety compared with NAC therapy in patients with early-stage ILD.

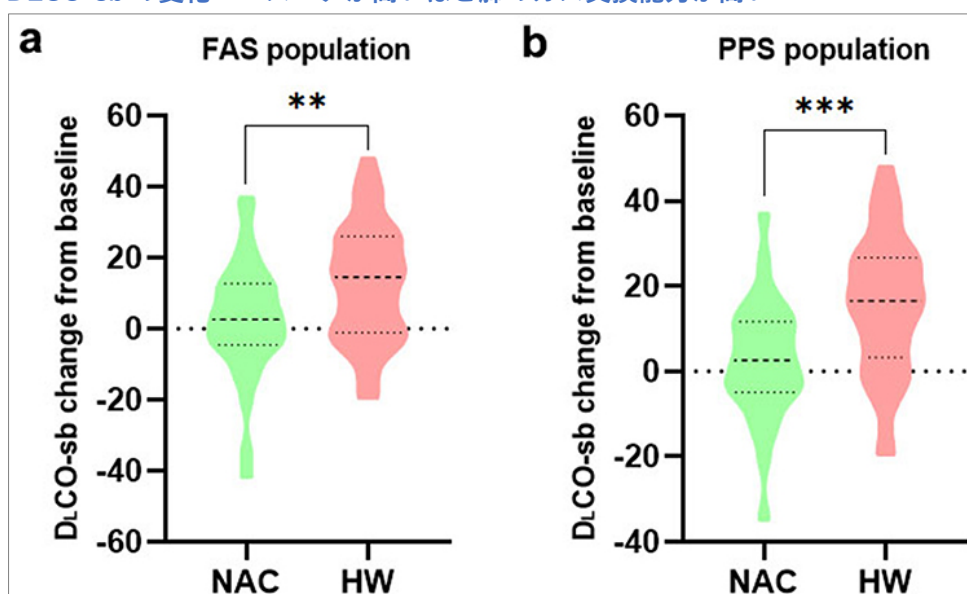
【結論】水素療法は、初期 ILD 患者に対して NAC 療法に比べてより高い有効性と十分に許容される安全性を示した。

英語	日本名	説明
interstitial lung diseases (ILD)	間質性肺疾患	肺の組織（間質）に炎症や線維化が起こり、呼吸困難やガス交換障害を引き起こす慢性肺疾患の総称。
N-Acetylcysteine (NAC)	N-アセチルシステイン	酸化ストレスを抑える抗酸化薬。ILD 治療に使われるが、肺への到達性の低さや治療効果の限界が指摘され効果に限界がある。
A prospective, single-center, randomized, controlled clinical trial	前向き単一施設無作為化対照臨床試験	前向き・単一施設・無作為化・対照臨床試験。科学的信頼性の高い比較結果を得るための研究デザイン。
high-resolution computed tomography (HRCT)	高解像度コンピュータ断層撮影	肺の構造を詳細に評価できる高精度 CT。ILD の線維化の進行や改善を画像で確認できる。
composite physiologic index (CPI)	複合生理学的指数	肺機能検査の結果から ILD の重症度を数値化する指標。スコアが高いほど病状が重い。
Pulmonary function	肺機能	肺の呼吸能力（換気・ガス交換）のこと。
DLCO-sb	一酸化炭素拡散能（単回呼吸法）	肺が酸素などのガスを血液に移す力（拡散能）を単回呼吸で測る検査。ILD では低下しやすい。
FVC, FEV1, FEV1/FVC%, TLC		FVC（努力肺活量）＝最大限に吐き出せる息の量、FEV1（1 秒量）＝最初の 1 秒で吐ける息の量、FEV1/FVC%＝気道の通りやすさの指標、TLC（全肺気量）＝肺に入る空気の大最量。
adverse events	有害事象／副作用	治療によって起きた副作用や体への好ましくない反応。水素療法では重大な副作用は報告されなかった。

CPI の変化： スコアが高いほど病状が重い



DLCO-sb の変化： スコアが高いほど肺のガス交換能力が高い



* FAS（少なくとも 1 回は治療を受け主要な解析条件を満たした人）： 現実に近い治療効果の評価

* PPS（試験プロトコルに従って治療を完了した人のみ）： 理想的条件下での治療効果の評価