

注) この RCT は日本東洋医学会 EBM 委員会がその質を保証したものではありません

## 10. 呼吸器系の疾患 (インフルエンザ、鼻炎を含む)

### 文献

西澤芳男, 西澤恭子, 吉岡二三, ほか. 柴朴湯によるアスピリン喘息軽減による心的苦痛改善効果. *痛みと漢方* 2001; 11: 14-21. 医中誌 Web ID: 2002261501

### 1. 目的

アスピリン喘息患者の長期柴朴湯吸入による心的苦痛の軽減効果の評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (cross over) (RCT- cross over)

### 3. セッティング

病院 1 施設、診療所 3 施設

### 4. 参加者

アスピリン喘息患者 32 名

### 5. 介入

群分けについての記載がないため、薬剤群での Arm の記載とした。

Arm 1: 柴朴湯吸入群(ツムラ柴朴湯エキス顆粒 1mg を注射用蒸留水 1ml に溶解し、ソニケーション 90 分、ミリポアフィルターで濾過。100µg/ml に調整し 5 ml×2 回/日吸入)

Arm 2: 注射用蒸留水 (placebo) 吸入群 (2 回/日)

それぞれ 6 ヶ月間吸入し、4 週間の wash out の後、他方の液を 6 ヶ月間吸入 32 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

内科的慢性疼痛 (CP): 総合 QOL、VAS-P、Face rating score、各種 QOL 値 (QWB 点数, MHAQ, face scale)

### 7. 主な結果

各項目の QOL、総合 QOL にて有意な改善を示した (著者らの開発した総合 QOL 法 (身体 (QOL-P)、精神、心理 (QOL-M)、社会活動 (QOL-S)、医療経済 (QOL-E)、治療薬剤 (QOL-D)、哲学、思想、倫理、世代、政策、宗教感等によって規定される個人 (QOL-I) 的 QOL を VAS で表現させ、各々係数を乗じた平均値) と Face rating score、Modified health assessment questionnaire 等を合わせて測定したもの)。

### 8. 結論

柴朴湯吸入で患者の QOL の改善が得られた。柴朴湯吸入は呼吸機能を改善し有用である。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

味覚異常は柴朴湯吸入時 5 名 (15.6%)、注射用蒸留水吸入時 2 名 (6.3%) で認めた。また、異常臭は柴朴湯吸入時 7 名 (21.9%)、注射用蒸留水吸入時 4 名 (12.5%) で認めたが吸入中止には至らなかった。

### 11. Abstractor のコメント

著者らの開発した総合 QOL 評価法が心的苦痛の指標のようであるが、この論文に詳細が記されていないので、表題である心的苦痛改善について評価不可能である。なお「西澤芳男, 西澤恭子, 吉岡二三, ほか. 柴朴湯吸入の抗アスピリン喘息効果. *耳鼻咽喉科展望* 2001; 44: 5-13.」と内容が似ているが、溶解液が注射用蒸留水と生理食塩水と異なり、また長期吸入方法がランダムに振り分けるのと、クロスオーバーと異なるので別の論文とした。また、本論文中に TJ-96 吸入直後の比較試験も記載されているが、対象患者や群分け、結果の省略等、不明な点が多く、RCT として取り上げなかった。なお、柴朴湯吸入液は、単にエキス顆粒を注射用蒸留水に溶解しただけのものではなく、独自の過程を経て作成し、剤形を変えた特殊な薬剤である。

### 12. Abstractor and date

藤澤道夫 2007.6.15, 2008.4.1, 2010.6.1, 2013.12.31