

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

Urata Y, Yoshida S, Irie Y, et al. Treatment of asthma patients with herbal medicine TJ-96: a randomized controlled trial. *Respiratory Medicine* 2002; 96: 469-74. CENTRAL ID: CN-00390241, Pubmed ID: 12117049

1. 目的

柴朴湯のアトピー性喘息患者に対する臨床効果の評価

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

大学病院 1 施設、病院 1 施設

4. 参加者

成人のアトピー性喘息患者 33 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。

柴朴湯又はプラセボ (7.5g, 3x) を 4 週間投与し、最低 4 週間の washout 期間の後、入れ替えて再度 4 週間投与 33 名

Arm 1: ツムラ柴朴湯エキス顆粒

Arm 2: プラセボ

6. 主なアウトカム評価項目

臨床症状、呼吸機能検査、メサコリン誘発試験、血中・喀痰中の好酸球数、血中・喀痰中の ECP (好酸球塩基性蛋白)

7. 主な結果

自覚症状スコア (喘息治療ガイドライン 2004 に似た重症度分類) は、治療前は Arm 1 で 1.65 ± 0.38 、Arm 2 で 1.66 ± 0.43 であったが、治療後に Arm 1 では 0.73 ± 0.25 、Arm 2 で 1.63 ± 0.39 と有意 ($P=0.001$) に Arm 1 が優れていた。FEV1.0 は Arm 1 が軽度改善したが有意ではなかった。メサコリンに対する反応性も Arm 1 が有意に改善した。血中・喀痰中好酸球数、血中・喀痰中 ECP は Arm 1 で有意に減少したが、好中球数は変化しなかった。

8. 結論

柴朴湯はアトピー性喘息患者に対する症状改善の効果があり、FEV1.0, FVC に対する効果はないが、好酸球性炎症の減少効果を伴っている。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

喘息に対する柴朴湯エキス顆粒の治療の評価に、プラセボをコントロールに用いた二重盲検 RCT で、質の高いトライアルである。呼吸機能検査として FEV1.0 と FVC は群間に差がないが、自覚症状は群間で有意の差をもって改善している。今回用いた呼吸機能検査のデータは、今後の RCT の例数設計に役立つことになろう。

12. Abstractor and date

藤澤道夫 2007.6.15, 2008.4.1, 2010.6.1, 2013.12.31