

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

13. 筋骨格・結合組織の疾患

文献

西澤芳男, 西澤恭子, 吉岡二三, ほか. 原発性シェーグレン症候群乾燥症状改善効果に関する長期, 無作為比較試験, 漢方薬, 麦門冬湯と Bromhexine hydrochloride の効果比較試験. 日本唾液腺学会誌 2002; 43: 62-6. 医中誌 Web ID: 2005101735

1. 目的

原発性シェーグレン症候群の乾燥症状に対する麦門冬湯の有効性と安全性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

記載なし

4. 参加者

原発性シェーグレン症候群の患者 106 名

5. 介入

Arm 1: 麦門冬湯エキス顆粒 9g/日 51 名
Arm 2: Bromhexine hydrochloride 12mg/日 54 名
ともに 1 日 3 回投与、投与期間は 1 年間

6. 主なアウトカム評価項目

乾燥症状、唾液・涙液分泌量、炎症反応

7. 主な結果

唾液分泌量はともに増加したが麦門冬湯群の方が有意に増加量が多かった。涙液分泌量は麦門冬湯群のみで有意に増加した。乾燥症状は麦門冬湯群でのみ改善した。炎症反応はともに変化なかった。

8. 結論

麦門冬湯は原発性シェーグレン症候群の乾燥症状に有効かつ安全であり Bromhexine hydrochloride より優れている。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

副作用、検査値異常は麦門冬湯投与群が Bromhexine hydrochloride 群よりも少なかった。
(結果省略につき件数不明)。

11. Abstractor のコメント

麦門冬湯の原発性シェーグレン症候群の乾燥症状に対する有効性を客観的に示した論文である。

12. Abstractor and date

小暮敏明 2007.6.15, 2008.4.1, 2011.10.12