

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. 予期不安に基づく気管支喘息による症状悪化に対する柴朴湯の多施設無作為二重盲検試験. *日本東洋心身医学研究*2004; 19: 37-41. 医中誌 Web ID: 2006203751

1. 目的

柴朴湯の予期不安に基づく気管支喘息の症状悪化に対する有効性と安全性

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

実施施設に関する記載無し (著者は診療所、アレルギー呼吸器科)

4. 参加者

comprehensive asthma inventory 20 以上、state trait anxiety inventory-I・II のいずれもが男性で 41、女性で 42 以上、self rating depression scale が 40 以上のいずれかを満たす気管支喘息患者 174 名。解析対象は 172 名。

5. 介入

Arm 1: ツムラ柴朴湯エキス顆粒 5.0g/日を 1 日 3 回食前に 6 ヶ月間投与。87 名

Arm 2: 乳糖 5.0g/日を 1 日 3 回食前に 6 ヶ月間投与。85 名

各薬剤を識別不能のカプセルに入れて内服。

6. 主なアウトカム評価項目

気管支喘息自覚症状改善効果判定、各種精神・心理テスト、自律神経機能異常評価、気管支肺胞洗浄液、気管支粘膜生検材料中炎症細胞数、気管支喘息発作回数、視床下部・下垂体・副腎皮質ホルモン値、慢性疼痛評価等

7. 主な結果

自律神経機能異常、臨床症状、気管支肺胞洗浄液などは Arm 2 に比べて Arm 1 において有意に改善した。喘息発作回数は Arm 1 で 87 名から 14 名に減少し、発作期間も 31.5 日から 3.1 日に減少したが、Arm 2 は増加した (詳細な結果の記載なし)。

8. 結論

柴朴湯は気管支喘息に起因する自律神経機能障害を有する気管支喘息患者に対して喘息症状と精神症状を改善する。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

副作用、臨床検査値異常出現は両群間で差を認めなかった (詳細な記載なし)。

11. Abstractor のコメント

筆者らが考察で述べているように本論文は、気管支喘息患者に対する柴朴湯の効果を世界初の無作為二重盲検比較試験で評価した臨床研究である。多施設・多数例を詳細な項目にわたって経過観察しており、多大な労力を要した臨床研究であったと思われる。さらに、6 ヶ月間の経過での脱落者の記載や、気管支鏡の施行症例数などの記載、結果の項目の省略されているデータ等の詳細が公表されると柴朴湯の有効性を一般に認識してもらう上で有用だと思われる。このような詳細を検討した臨床研究の蓄積により、漢方薬の作用機序や有効性を明らかにできる可能性があり、今後も類似の報告が期待される。

12. Abstractor and date

後藤博三 2009.5.1, 2010.6.1