

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

加藤士郎, 松田俊哉, 中嶋貴秀, ほか. 慢性閉塞性肺疾患における禁煙と清肺湯併用の臨床的意義. *漢方と最新治療* 2005; 14: 260-5. 医中誌 Web ID: 2005292823

加藤士郎, 小田和彦, 蓮見尚志, 足立太一, 金子昇. COPD の気道クリアランスに対する禁煙と清肺湯の併用効果. *漢方と免疫・アレルギー* 2006; 19: 26-35.

1. 目的

COPD に対する禁煙と清肺湯併用の効果

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT- envelope)

3. セッティング

大学病院 2施設

4. 参加者

禁煙中であり、GOLD 分類で、0、1、2 期の COPD 患者で、1 ヶ月の禁煙でも咳、痰、呼吸困難などの呼吸器症状の消失しないもの 31 名

5. 介入

Arm 1: 禁煙およびツムラ清肺湯エキス顆粒 9.0g/日 24 ヶ月 16 名

Arm 2: 禁煙のみ 24 ヶ月 15 名

6. 主なアウトカム評価項目

呼吸器症状

胸部 X-p、胸部 CT (肺気腫像、器質性肺炎像、喀痰による気管支閉塞像)

7. 主な結果

呼吸器症状は Arm 1 は Arm 2 に比べ 1-6 ヶ月にわたり有意に改善を示したが、12 ヶ月以降は有意差はなかった。画像診断は Arm 2 で器質化肺炎像、気管支の閉塞像は 24 ヶ月後で有意に改善された。肺気腫像の改善は両群で認められなかった。

8. 結論

臨床症状に関しては清肺湯を 6 ヶ月ほど投与することに意味があり、画像診断で改善を得るには 24 ヶ月の投与を必要とする。

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

禁煙指導とともに、漢方薬を add on した RCT である。呼吸器症状のうち呼吸困難は呼吸機能、血中酸素飽和度等により客観的に評価されるものであり、今後これらの検査が経過観察に含まれることが望まれる。今後の発展に期待する。

12. Abstractor and date

藤澤道夫 2007.6.15, 2008.4.1, 2009.2.22, 2013.12.31