

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

11. 消化管、肝胆膵の疾患

文献

加藤士郎, 中嶋貴秀, 松田俊哉, ほか. 胃食道逆流症に伴う呼吸器症状に対する半夏厚朴湯の有効性. 漢方と最新治療 2005; 14: 333-8. 医中誌 Web ID: 2006091322

1. 目的

難治性胃食道逆流症の呼吸器症状に対する半夏厚朴湯併用の有効性の評価

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

実施施設に関する記載なし (著者は獨協医科大学心血管・肺内科)

4. 参加者

胃食道逆流症で、通常の西洋医学的療法で消化器症状は改善されるが、咳、痰、咽喉頭部違和感、軽度呼吸困難などの呼吸器症状が改善されない 19 名。
全例で喫煙歴、呼吸器疾患既往歴なし。

5. 介入

Arm 1: ツムラ半夏厚朴湯エキス顆粒 7.5g/日 10 名

Arm 2: 無処置群 9 名

Arm 1 では通常の西洋医学的療法に加えて半夏厚朴湯を 6 ヶ月間投与。その後、半夏厚朴湯の投与を中止し、合計 12 ヶ月間、無処置群と呼吸器症状の推移を観察。

6. 主なアウトカム評価項目

咳、痰、咽喉頭部違和感、軽度呼吸困難

7. 主な結果

改善度は 5 段階評価した。半夏厚朴湯投与群は投与 1 ヶ月後には、コントロール群に比して有意に呼吸器症状の改善が得られた ($P<0.01$)。この効果は投与 6 ヶ月後まで継続した ($P<0.01$)。さらに半夏厚朴湯投与中止後も、呼吸器症状に対する改善効果は 6 ヶ月間継続した ($P<0.01$)。

8. 結論

半夏厚朴湯は西洋医学的療法によっても咳、痰、咽喉頭部違和感、軽度呼吸困難などの呼吸器症状が改善しない胃食道逆流症の症状改善に有用である。

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

胃食道逆流症では、呼吸器症状や耳鼻咽喉頭症状が文献によっては 30% から 50% の割合で出現するとされている。西洋医学的療法では、プロトンポンプ阻害剤、 H_2 -blocker、健胃薬などに加え、テオフィリン製剤、去痰剤、鎮咳剤、エリスロマイシン系抗菌剤、吸入ステロイドなどが併用されるが、これらによっても症状が改善しない症例もある。本研究ではこのような臨床上治療に難渋する症例を対象としたことが高く評価できる。より標準化された評価方法が用いられるべきであること、研究対象のロサンゼルス分類による内視鏡的評価にばらつきがあること、症例数が少ないこと、副作用などの安全性の評価がなされていないことなど、研究方法の問題点を検討する必要があるだろう。

12. Abstractor and date

新井信 2007.6.15, 2008.4.1, 2010.6.1, 2013.12.31