

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, 玉野雅裕, 岡村麻子, ほか. Clinical Research 高齢者のかぜ症候群に対する漢方薬の予防効果. 漢方医学 2015; 39: 183-6.

1. 目的

高齢者のかぜ症候群の予防に対する漢方薬の有効性の検証

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

老人保健施設 (施設数記載なし)

4. 参加者

老人保健施設入所中で基礎疾患に慢性肺疾患のない自力で漢方薬を内服可能な 75 歳以上の高齢者 60 名 (女性 39 名/男性 21 名)

5. 介入

Arm 1: 漢方医学的診断の上で漢方薬を選択し 6 ヶ月内服する 30 名 (ツムラ六君子湯エキス顆粒 6 名、ツムラ補中益気湯エキス顆粒 4 名、ツムラ十全大補湯エキス顆粒 7 名、ツムラ人參養榮湯エキス顆粒 3 名、ツムラ六味丸エキス顆粒 3 名、ツムラ八味地黄丸エキス顆粒 2 名、ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒 5 名)

Arm 2: 漢方薬を内服しない 30 名

6. 主なアウトカム評価項目

試験開始前と 3 ヶ月目の NK 細胞の活性 (^{51}Cr による)、3 ヶ月目から 6 ヶ月目までのかぜ症候群罹患回数

7. 主な結果

60 名の結果を解析した。Arm 1 で NK 細胞の活性は 3 ヶ月目に統計学的に有意に増加していたが、Arm 2 では NK 細胞の活性は増加していなかった。Arm 1 は Arm 2 と比較し統計学的に有意にかぜ症候群罹患回数が少なかった。

8. 結論

漢方薬の内服は、高齢者の NK 細胞を活性化し、かぜ症候群を予防すると考えられる。

9. 漢方的考察

Arm 1 で具体的に漢方薬を選択する際に漢方医学的診断をした。

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

漢方薬のかぜ症候群予防効果を評価した重要な論文である。ただしランダム化比較試験と記載されているが、30 名の漢方投与群がさらに漢方医学的診断により 3 群 (各 10 名)、漢方処方としては 7 種類、に分けられた点は、真にランダム化が行われていたのか疑問が持たれ、割付に関する詳細な記載が望まれた。ANOVA 解析を行ったと記載があるが、グラフでは 1 群の試験開始前と開始後の 2 項目を比較する検定を繰り返しており、3 群以上の間の検定を行う ANOVA 解析を行ったと判断し難かった。感冒をどのような基準で診断したのか記述がなかった。本論文は今後、漢方薬のかぜ症候群予防に対する有効性をより明らかにしていく土台として重要と考えられ、割付方法や感冒の診断基準を明示した報告が今後続くことが望まれた。

12. Abstractor and date

小池 宙 2018.10.1