

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

Ishimaru N, Suzuki S, Shimokawa T et al. Kikyo-to for Acute Upper Respiratory Tract Infection-Associated Sore Throat Pain : A Multicenter Randomized Controlled Trial *Journal of Integrative and Complementary Medicine*. 2022; 28(9): 768-74.

#### 1. 目的

急性上気道感染症（URTI）に伴う咽頭痛に対する桔梗湯の有効性の評価

#### 2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験（DB-RCT）

#### 3. セッティング

病院 2 施設（内科）

#### 4. 参加者

2019 年 2 月から 12 月に受診した 20～65 歳の咽頭痛を有する患者 70 名。

#### 5. 介入

Arm 1: ツムラ桔梗湯エキス 1 包 2.5g を 100mL の温湯に溶かしたものを内服。36 名

Arm 2: プラセボ（乳糖）2.5g を 100mL の温湯に溶かしたものを内服。34 名

#### 6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目：投与 30 分後の咽頭痛の VAS（視覚的アナログ尺度）スケール値のベースラインからの変化

副次的評価項目：投与 10 分後の咽頭痛の VAS スケール値のベースラインからの変化、10 分後および 30 分後の咽頭痛が日常生活に及ぼす影響

#### 7. 主な結果

最大の解析対象集団は、投与を受け主要評価項目データを提供した 68 名（Arm 1 : 34 名 [男性 20 名、女性 14 名]、Arm 2 : 34 名 [男性 16 名、女性 18 名]）とした。

30 分後の VAS による咽頭痛スコアの平均変化は、群間で統計的有意差は認められなかった（Arm 1 : 15.3、Arm 2 : 17.2）。10 分後の咽頭痛スコアの平均変化にも、群間差は認められなかった（Arm 1 : 7.1、Arm 2 : 11.3）。咽頭痛が日常生活に中程度以上の影響を及ぼしたと報告した患者の割合も同程度で群間差はなかった。

#### 8. 結論

桔梗湯はプラセボと比較して急性 URTI 関連の咽頭痛を有意に軽減しない。

#### 9. 漢方的考察

なし。

#### 10. 論文中の安全性評価

副作用は認められなかった。

#### 11. Abstractor のコメント

急性上気道炎の咽頭痛に対してしばしば使用される桔梗湯の有効性を評価した臨床研究である。桔梗湯が有効であるという結果ではなかったが、否定的な結果がでた研究の論文文化は非常にエネルギーが必要なものであり、その点も含めて素晴らしい報告であると考えられる。研究デザインも、論文内に挙げられている先行研究を深く検討した上で、最小限のコストで結果を出すことを意識していたことが読み取れる。研究者が期待した結果は出なかったが、本研究の内容は漢方治療に関わるものたちはよく吟味し、今後の漢方研究の土台にするべきものであると考える。

#### 12. Abstractor and date

小池宙 2024.11.30