

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

Ikemiyagi H, Hatakeyama H, Isono Y, et al. Effectiveness of keigairengyoto in patients with chronic rhinosinusitis after endoscopic sinus surgery. *Traditional and Kampo Medicine*. 2023; 10(3): 253-58.

### 1. 目的

細菌感染の抑制および慢性副鼻腔炎の治療における荊芥連翹湯の有効性の評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験（RCT）

### 3. セッティング

大学病院 1 施設（耳鼻咽喉科）、日本

### 4. 参加者

当施設にて慢性副鼻腔炎と診断され、内視鏡的副鼻腔手術（ESS）を受けた患者 22 名。好酸球性副鼻腔炎と診断された患者は除外した。

### 5. 介入

Arm 1: 標準治療+ツムラ荊芥連翹湯エキス顆粒（2.5g を 8 時間毎に経口投与）による 12 週間の追加治療（9 名）

Arm 2: 標準治療（抗菌薬投与後にマクロライド少量長期療法）のみ（13 名）

### 6. 主なアウトカム評価項目

投与開始 7、28、56、84 日後に追跡調査し、その間、Sino-Nasal Outcome Test-22-22（SNOT-22）および視覚アナログスケールにて嗅覚調査を毎日実施した。0 および 84 日後には鼻腔スワブサンプルを採取し、細菌の種類とコロニー形成単位（CFU）数を調査した。

### 7. 主な結果

本研究には細菌性副鼻腔炎の患者 19 名と真菌性副鼻腔炎の患者 3 名が含まれた。Arm 1、Arm 2 の患者の年齢はそれぞれ 25 歳～76 歳（平均 54.1 歳）、32 歳～71 歳（平均 53.1 歳）であった。

両群ともに SNOT-22 スコアと嗅覚検査で改善が見られたものの、治療 3 ヶ月後の両群間には有意差はみられなかった。Arm 2 に比べ Arm 1 では細菌数の増加が抑制された。総細菌数の 75% タイル値である  $10^4$  CFU/mL 超の症例数は、Arm 2 では 7.6% から 53.8% に増加（ $P=0.04$ ）したが、Arm 1 での増加は 11.1% から 25.0% に留まり有意差はなかった。クラリスロマイシン耐性菌の数に群間差はみられなかった。

### 8. 結論

荊芥連翹湯は慢性副鼻腔炎の術後治療中の細菌増殖を抑制する有望な薬剤である可能性がある。

### 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

内視鏡的副鼻腔手術後の慢性副鼻腔炎への荊芥連翹湯の効果を検討した論文である。日常臨床でよく診療する病態に対して、やはりよく使用するような処方の効果を比較した、臨床医にとって意義の大きい臨床試験である。マクロライドに荊芥連翹湯を上乗せすることによる著明な効果は本試験では確認できなかったが、著明な効果が現れる患者はいるのか、研究の規模が大きくなれば効果がみえるようになるのか、今後の研究が望まれる。また倫理的に実現することが難しい可能性は高いと思われるが、できるならば、マクロライド治療単独と荊芥連翹湯単独での治療が非劣性の関係にあることを検討する研究が今後望まれる。

### 12. Abstractor and date

小池宙 2024.11.30