

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

## 8. 耳の疾患

### 文献

佐藤宏昭, 中村一, 本庄巖, ほか. 滲出性中耳炎へのツムラ柴苓湯の治療効果. *耳鼻咽喉科臨床* 1988; 81: 1383-7.

### 1. 目的

滲出性中耳炎に対する柴苓湯の効果をセファランチンと比較すること

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

京都大学病院耳鼻咽喉科外来

### 4. 参加者

滲出性中耳炎の診断を受けた小児 42 名のうち、ティンパノグラムが B 型かつ平均聴力 (500Hz, 1000Hz, 2000Hz: 3 分法) が 20dB 以上の 64 耳が対象

### 5. 介入

Arm 1: 柴苓湯投与群。4 歳から 7 歳の 21 名 32 耳 (平均 5.2 歳)。ツムラ柴苓湯エキス顆粒 1 日量 3.0g を分 2 で、4 週間投与。

Arm 2: セファランチン投与群。4 歳から 7 歳の 21 名 32 耳 (平均 5.0 歳)。1 日量 10~15mg を分 2 で、4 週間投与。

### 6. 主なアウトカム評価項目

純音聴力検査およびティンパノグラムを薬剤投与前後で評価。純音聴力検査は鼓室形成術における聴力改善の判定基準に順じ、平均聴力が 15dB 以上改善したものを改善、15dB 未満のものを不変とした。ティンパノグラムは A 型あるいは C1 型に変化したものを改善、C2 型あるいは B 型のものを不変とした。効果判定は聴力検査あるいはティンパノグラムで改善したものを有効、両者とも不変のものを無効と判定。

### 7. 主な結果

投与後の聴力改善は柴苓湯群で平均 7.2dB (改善率 28.1%)、セファランチン群では平均 3.8dB (改善率 15.6%) とセファランチン群に比べて柴苓湯群が大きい改善を認めたが、有意差は認められなかった。ティンパノグラムの改善は柴苓湯投与群で 18.8%、セファランチン群で 3.1% と柴苓湯群が高かったが、両群の改善率に有意差は認められなかった。聴力改善、ティンパノグラム改善より判定した有効例の比率は柴苓湯群で 43.8%、セファランチン群で 18.8% と柴苓湯群の有効率はセファランチン群に比べ有意に高かった ( $\chi^2$  test,  $P < 0.05$ )。

### 8. 結論

柴苓湯の有効率は 43.8% とセファランチンの 18.8% に比べ有意に高く、小児滲出性中耳炎の保存治療として柴苓湯は有用な薬剤であると考えらる。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

特記すべき副作用は両群とも認められなかった。

### 11. Abstractor のコメント

小児滲出性中耳炎に対する柴苓湯の効果をみた RCT。EBM という言葉が知られる以前の 1988 年に刊行された臨床試験だが、よくデザインされている。組入基準や除外基準、アウトカムの設定は明確で、他の薬剤を併用した参加者も考慮され結果が導かれている。本剤が特有の臭いを有するためにブラインド化が難しいことも考察の中で論じられ、当時の状況下で、最善をつくした研究デザインと思われる。

### 12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2008.9.28, 2010.6.1, 2013.12.31