

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

江頭洋祐, 長野準, ほか. ステロイド依存性気管支喘息に対する, 封筒法による柴朴湯投与群, 非投与群の 2 群比較臨床試験成績報告. *漢方と免疫・アレルギー* 1990; 4: 128-44.
Egashira Y, Nagano H. A multicenter clinical trial of TJ-96 in patients with steroid-dependent bronchial asthma. A comparison of groups allocated by the envelope method. *Annals of the New York Academy of Science* 1993; 685: 580-3. CENTRAL ID: CN-00095466, Pubmed ID: 8363267

1. 目的

ステロイド依存性喘息患者に対する柴朴湯の効果、安全性、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

大学病院 20 施設 病院 31 施設

4. 参加者

ステロイドを使用している患者 112 名

5. 介入

ツムラ柴朴湯エキス顆粒 7.5g 3x 12 週間

Arm 1: ツムラ柴朴湯エキス顆粒群 64 名

(prednisolone 換算で 5mg 以上 37 名、5 年以上の喘息歴 48 名)

Arm 2: 非投与群 48 名

(prednisolone 換算で 5mg 以上 25 名、5 年以上の喘息歴 41 名)

6. 主なアウトカム評価項目

(喘息スコア = 週発作スコア (重症度) + 治療スコア (併用薬剤のレベル))、各スコアの比較、ステロイドを減量できた人数

7. 主な結果

全般的改善度で中等度以上の改善は柴朴湯群で 32.8%、非投与群で 10.4%、軽度以上の改善は柴朴湯群で 60.9%、非投与群で 18.8%であった ($P < 0.001$)。50%以上ステロイドを減量できたのは柴朴湯群 17.2%、非投与群 6.3%と柴朴湯群が有意に優れていた ($P < 0.01$)。

8. 結論

柴朴湯は喘息の症状を緩和し、ステロイドホルモンを減少させうる有用な処方である。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

柴朴湯群に 1%、腹痛と胃部不快感が生じた。

11. Abstractor のコメント

江頭, ほか (1990) は Egashira, et al (1993) の原著であり、本報告は、症例ごとの詳細な分析がおこなわれている。Ann.NY.Acad.Sci.に投稿された報告は Huntley A, Ernst E. Herbal medicines for asthma: a systematic review (5), *Thorax*, 2000; 55:925-929.にも引用された RCT である。今後、臨床試験登録をした上で、漢方的な証も組み入れた RCT が期待される。

12. Abstractor and date

藤澤 道夫 2009.3.31, 2010.6.1, 2013.12.31