

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

西澤芳男, 西澤恭子, 永野富美代, ほか. ベクロメタゾン吸入量半減時の柴朴湯吸入療法とクロモグリセート吸入療法の代替療法比較試験. *耳鼻咽喉科展望* 2002; 45: 8-15. CENTRAL ID: CN-00403706, 医中誌 Web ID: 2003036732

1. 目的

気管支喘息の治療過程での吸入ベクロメタゾン減量時の柴朴湯吸入療法の有効性と安全性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

診療所他、大阪府

4. 参加者

ベクロメタゾン吸入 (800 μ g/日) 使用により 6 ヶ月間ピークフローが 70%以上で症状が安定した気管支喘息患者 94 名

5. 介入

介入の 4 週間前にベクロメタゾン吸入量を 800 μ g/日から 400 μ g/日に減量した。

Arm 1: 柴朴湯吸入 500 μ g/日 4 \times 49 名

Arm 2: クロモグリセート吸入 20mg/日 4 \times 45 名

試験期間は 12 ヶ月

6. 主なアウトカム評価項目

効果判定は、1) 自覚症状 (visual analogue scale) 2) 呼吸機能 (ピークフロー) 3) β_2 刺激剤使用頻度 3) 気管支洗浄液中サイトカインなどの測定 4) 呼気中 NO 濃度などで行った。

7. 主な結果

Arm 1 では Arm 2 に比較し有意に自覚症状、呼吸機能の改善がみられ、 β_2 刺激剤使用頻度も有意に減少した。呼気中の NO 濃度も Arm 1 では有意に抑制された。気管支洗浄液中サイトカインなども Arm 1 では有意に抑制された。Arm 1 ではピークフローの低下が 10%までの有効例が 67.3%、Arm 2 では 13.3%であった。

8. 結論

気管支喘息の治療過程での吸入ベクロメタゾン減量時の柴朴湯吸入療法は有効であることが示唆される。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

副作用の出現頻度は柴朴湯吸入群では 11 名(22.4%)、クロモグリセート吸入群では 8 名(17.8%)であった。

11. Abstractor のコメント

多施設とあるが研究検査施設でなく実際に本臨床試験が行われた診療施設が特定されていない。94 名のうち 1 年間観察中の脱落例と解析例症例数の記載がない。1 年間の治療期間で脱落例が 0 ということであろうか。クロモグリセート吸入療法に比較し柴朴湯吸入療法は有効であると考えられる。評価にあたって試験の参加者は全例が成人で軽症の気管支喘息であることを考慮する必要がある。漢方医学的には気管支喘息は多彩な証を呈する。以前より報告されている柴朴湯の非随証的内服では臨床効果は限定的である。

12. Abstractor and date

岡部哲郎 2007.6.15, 2008.4.1, 2010.6.1