

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, 吉岡二三, ほか. 柴朴湯の抗不安効果に基づく抗気管支喘息治療効果: 抗不安薬との他施設無作為前向き比較検討試験. *日本東洋心身医学研究* 2002; 17: 20-7. 医中誌 Web ID: 2006192005

### 1. 目的

柴朴湯の抗不安効果に基づく気管支喘息治療に対する有効性と安全性

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

実施施設に関する記載無し (著者は診療所、アレルギー呼吸器科)

### 4. 参加者

comprehensive asthma inventory 20 以上、state trait anxiety inventory-I・II のいずれもが男性で 41、女性で 42 以上、self rating depression scale が 40 以上のいずれかを満たす気管支喘息患者 107 名

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ柴朴湯エキス顆粒 7.5g/日を 1 日 3 回食前に 3 年間投与。51 名

Arm 2: clonazepam 15-30mg/日 (平均 23.9mg/日) を 1 日 3 回食前に 3 年間投与。56 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

臨床効果、各種精神・心理テスト、気道過敏性試験、気管支肺胞洗浄液、全般的改善度 (前述した評価項目から算出し、副作用発現時は悪化とする)

### 7. 主な結果

臨床効果、各種精神・心理テスト、気道過敏性試験、気管支肺胞洗浄液、全般的改善度はいずれも Arm 1 で Arm 2 に比べ有意に改善した。全般改善度の改善以上症例数は Arm 1 は 68.6%、Arm 2 は 21.3%であった。

### 8. 結論

柴朴湯は clonazepam に比較し不安症状を有する気管支喘息患者の喘息症状を有意に改善する。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

柴朴湯投与群で副作用、臨床検査値異常を認めず、clonazepam 投与群で眠気、集中力低下などの副作用を 13 名 (23.2%) に認めた。

### 11. Abstractor のコメント

本論文は、不安症状を有する喘息患者に対する柴朴湯の効果を二重盲検ランダム化比較試験で評価したエビデンスの質の高い研究である。結果で 3 年間の経過中の脱落者の記載がなく、気管支鏡も全例施行したのか詳細な記載がない。結果の項で結果省略が多く認められる。不安症状を有する喘息患者に対する柴朴湯の有効性が示されている結果であるので、その効果を一般に認識してもらう上でも今後公表されることが望まれる。しかし、喘息患者の病態を精神症状と器質的な面から評価し、漢方薬の効果を長期間評価した着眼点はすばらしく、他方剤においても今後さらなる検討が望まれる。

### 12. Abstractor and date

後藤博三 2009.5.1, 2010.6.1