

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. 神秘湯 (Shen-bi-tang:SBT) 吸入療法と sodium cromoglicate 吸入療法とのアスピリン喘息への多施設無作為効果比較検討. *耳鼻咽喉科展望* 2003; 46: 3-14. CENTRAL ID: CN-00451669, 医中誌 Web ID: 2004041278

### 1. 目的

神秘湯吸入療法のアスピリン喘息予防に対する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

アスピリン喘息発作の既往のあるリジン・アスピリン吸入試験吸入閾値を決定できた 114 名

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ神秘湯エキス吸入 500 $\mu$ g/日 4 $\times$  53 名

Arm 2: クロモグリセート吸入 20mg/日 4 $\times$  61 名

試験期間は 1 年

### 6. 主なアウトカム評価項目

効果判定は、1) 気管支肺胞洗浄液中ロイコトリエン濃度 2) リジン・アスピリン吸入時の一秒量 3) 喘息発作頻度で行った。

### 7. 主な結果

Arm 1 では Arm 2 に比較し有意にリジン・アスピリン吸入時の一秒量低下の改善、喘息発作頻度の減少、気管支肺胞洗浄液中ロイコトリエン濃度の低下が認められた。

### 8. 結論

神秘湯吸入療法はクロモグリセート吸入に比較しアスピリン喘息予防により有効である。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

臨床検査値異常、副作用は共にクロモグリセート吸入群が神秘湯エキス吸入群よりも多く検出された (結果省略につき件数不明)。

### 11. Abstractor のコメント

表題には多施設無作為とあるが本論文には無作為化の方法が記載されていない。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。114 名のうち 1 年間の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 ということだろうか。アスピリン喘息は喘息の 4-10% 占める。通常は吸入ステロイド剤を中心に発作のコントロールが行われる。本研究によればクロモグリセート吸入療法に比較し神秘湯吸入療法は気管支喘息予防に有効であると考えられる。随証治療をすれば神秘湯の内服でも同様の効果がみられるのであろうか今後の検討が待たれる。

### 12. Abstractor and date

岡部哲郎 2007.6.15, 2008.4.1, 2010.6.1