

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. 漢方薬の抗不安作用に基づく気管支喘息患者の症状悪化の改善効果: 柴朴湯と小青竜湯の無作為比較試験. *日本東洋心身医学研究* 2003; 18: 11-7. 医中誌 Web ID: 2006192016

1. 目的

気管支喘息に対する小青竜湯と抗不安作用を有する柴朴湯との有効性の比較

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 139 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ柴朴湯エキス顆粒 5.0g/日をカプセルに充填し 1 日 3 回食間に 24 週間投与。71 名

Arm 2: ツムラ小青竜湯エキス顆粒 5.0g/日をカプセルに充填し 1 日 3 回食間に 24 週間投与。68 名

6. 主なアウトカム評価項目

各種精神・心理テスト、自覚症状、気管支肺胞洗浄液、下垂体視床下部副腎皮質系ホルモン値、慢性難治性内科疾患の苦痛評価、全般的改善度 (疾患関連症状の改善度と副作用発現の有無を考慮し著明改善から悪化まで 5 段階評価)

7. 主な結果

各種心理テスト、自覚症状、気管支肺胞洗浄液所見、下垂体視床下部副腎皮質系ホルモン、慢性難治性内科疾患の苦痛評価、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。End point 時の改善以上は Arm 1 は 66.2%、Arm 2 は 7.3%であった。

8. 結論

柴朴湯は小青竜湯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

詳細な記載はないが、副作用は柴朴湯投与群：小青竜湯投与群で 2 名 (2.8%) : 5 名 (7.4%)、臨床検査値異常は、柴朴湯投与群：小青竜湯投与群で 2 名 (2.8%) : 6 名 (8.8%) を認めた。

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と小青竜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。副作用も生じていることから、脱落者の有無や詳細に関する記載があると、さらに優れた論文となったと考えられる。このような詳細にわたる 2 方剤投与による評価の蓄積により、両方剤の適応病態がより明らかにされるものと思われる。

12. Abstractor and date

後藤博三 2007.6.15, 2008.4.1, 2010.6.1