

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

8. 耳の疾患

文献

Ino T, Odaguchi H, Wakasugi A, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial to evaluate the efficacy of hangekobokuto in adult patients with chronic tinnitus. *和漢医薬学雑誌* 2013; 30: 72-81. 医中誌 Web ID: 2013310385 [J-STAGE](#)

1. 目的

慢性耳鳴に対する半夏厚朴湯の効果を評価すること

2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)

3. セッティング

北里大学附属病院 耳鼻咽喉科

4. 参加者

20歳以上の成人で、3ヶ月以上続く耳鳴があり、耳鳴苦痛度 (Tinnitus Handicap Inventory score: THI スコア) が 18 点以上の軽度から重度の障害を持つ患者 76 名。除外基準は次の 5 項目: 1) 他覚的耳鳴、間歇的耳鳴、拍動性耳鳴、2) 伝導性聴覚障害、3) MRI で聴神経腫瘍、もしくは臨床的に関連のある神経障害・精神障害・全身疾患 (例えば、心疾患、悪性腫瘍、腎不全、肝不全)、4) 試験前 4 週間に漢方薬の投与、5) 妊娠中、授乳中。

5. 介入

Arm 1: 38 名にクラシエ半夏厚朴湯エキス錠を 1 日 12 錠 分 2 で、12 週間投与。

Arm 2: 38 名にプラセボ錠を 1 日 12 錠 分 2 で 12 週間投与。プラセボ錠はコーンスターチと乳糖から成り、色・形・重さ・匂い・味を半夏厚朴湯エキス錠と似せて作った。

6. 主なアウトカム評価項目

主なアウトカムは、ベースラインから最終時の THI スコアの変化とした。副次的なアウトカムとして VAS (visual analogue scale)、不安・抑うつ尺度 (Hospital Anxiety and Depression Scale: HADS)、SF36 (Short-Form 36-Items Health Survey scores) の変化

7. 主な結果

THI スコアは両群間に有意差を認めなかった (total: $P=0.73$, functional: $P=0.99$, emotional: $P=0.78$, catastrophic: $P=0.59$)。その他の副次的アウトカムについても有意差を認めなかった。不安やうつのない患者において、両群間の THI スコアに差はなかった。めまいを伴う患者においては、プラセボ群と比較して半夏厚朴湯群で THI スコアが改善傾向にあった (total: $P=0.006$)。半夏厚朴湯の証におけるサブグループ解析 (半夏厚朴湯群 16 名、プラセボ群 26 名) も実施したが両群間に有意差は認めなかった。

8. 結論

両群間に有意差は認めなかったが、めまいを伴う患者においては半夏厚朴湯がプラセボ群よりも THI スコアを改善させる傾向にある。

9. 漢方的考察

結果に記述したように半夏厚朴湯の証によるサブグループ解析を実施している。

10. 論文中の安全性評価

プラセボ群で耳鳴悪化、痒みが観察された。いずれも試験が中止されるほど重篤なものではなかった。

11. Abstractor のコメント

良くデザインされた RCT。ランダム化の方法、組入基準と除外基準の線引き、患者のリクルート法、フロー図、アウトカムなど明確でわかりやすい。EBM の初学者にとっては模範的で学びの多い論文である。得られた結果は残念ながら有意差を認めなかったが、著者らが考察するように、漢方薬の処方行動に至る決定的な因子を見つけ、漢方の特徴を十分反映するような研究デザインを組み立てることで、次のステップに進むことができるであろう。さらなる研究の発展を期待する。

12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2015.6.6