

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

5. 精神・行動障害

文献

山際幹和, 坂倉康夫, 原田輝彦ほか. 咽喉頭異常感を訴える頻度と治療効果. *耳鼻咽喉科臨床* 1990; 83: 1687-92.

1. 目的

柴朴湯の咽喉頭異常感に対する有効性

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

三重大学医学部附属病院とその関連病院耳鼻咽喉科 (関連病院の詳細不明)

4. 参加者

咽喉頭異常感を主訴として受診し、咽喉頭異常感症と診断治療され、副作用の出現を認めず、薬剤の効果判定が可能であった 494 名

5. 介入

Arm 1: placebo 錠 (Alprazolam 錠 0.4mg と識別不能な糖衣錠) 3 錠/日を 2 週間投与。73 名

Arm 2: 塩化リゾチーム顆粒 270-300mg/日を 2 週間投与。91 名

Arm 3: チオプロフェン酸錠 6 錠/日を 2 週間投与。99 名

Arm 4: Alprazolam 錠 0.4mg を 3 錠/日を 2 週間投与。72 名

Arm 5: 塩酸ドスレピンカプセル 1-2Cap/日を 2 週間投与。59 名

Arm 6: 柴苓湯エキス顆粒 (メーカー不明) 7.5g/日を 2 週間投与。100 名

6. 主なアウトカム評価項目

Arm 1 から Arm 6 における「常に異常感がある」対象者と「時々異常感がある」対象者の咽喉頭異常感の消失率を投与開始、1, 2, 3 (投与終了後 1 週目) 週目で比較。

7. 主な結果

Arm 1, 2, 5 では、「時々異常感がある」対象者の症状消失率は「常に異常感がある」対象者の症状消失率より優れており、治療しやすい。Arm 3, 6 では、「時々異常感がある」対象者の症状消失率と「常に異常感がある」対象者の症状消失率に差を認めなかった。Arm 4 では、投与中は「常に異常感がある」よりも「時々異常感がある」対象者の方が消失率は高かったが、3 週目には「時々異常感がある」対象者で再燃が認められた。

8. 結論

咽喉頭異常感症において、「常に異常感がある」患者は「時々異常感がある」患者より難治とは言えない。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

コントロール薬のプラセボに対する有効性を評価しているのではなく、各治療薬群における「常に異常感がある」患者と「時々異常感がある」患者の治療率を評価したユニークな臨床試験である。参加者数は、各群にばらつきが多く、論文中にある「無作為的に」の群分けの方法が明らかでない。また、解析対象を副作用が無く、薬剤の効果判定が可能であった参加者のみを解析対象としている。当初の治療薬の割付方法や、脱落者の記載、プラセボに対する被検薬の有効性の評価が実施されているとさらに優れた臨床試験になったと考えられる。

12. Abstractor and date

後藤博三 2008.8.17, 2010.6.1