

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

12. 皮膚の疾患

文献

大河原章, 古屋和彦, 栗栖幸恵, ほか. 老人性皮膚ソウ痒症に対する TJ-15, TJ-107 の使用経験. *西日本皮膚科* 1991; 53: 1234-41. 医中誌 Web ID: 1992177261

1. 目的

老人性皮膚搔痒症に対する黄連解毒湯、牛車腎気丸の有効性と安全性を抗ヒスタミン剤と比較評価すること

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

3. セッティング

北海道大学、関西医科大学、徳島大学、九州大学、鹿児島大学の 5 大学とその関連医療施設、全 14 施設

4. 参加者

皮膚搔痒症と診断された 55 歳以上の患者 96 名。除外基準は 1) 感染症、化膿性皮膚疾患 2) 肝・腎・循環器・消化器に重篤な障害 3) 試験 2 週間前にステロイド内服または注射 4) 試験 1 週間前に very strong などのステロイド外用剤 5) その他、担当医が不適当と認めた患者

5. 介入

「虚・実」判定用 score 表に従い、患者の体型、顔色、筋肉、腹筋などの項目を利用し A 群: 中-実証型 (score 10 点以上)、B 群: 中-虚証型 (score 9 点以下) に分類

A 群

Arm 1: ツムラ黄連解毒湯エキス顆粒 7.5g 分 3 (毎食前)。6 週間。16 名 (男 11 名、女 5 名)。証 score 12.25±1.98。

Arm 2: 抗ヒスタミン剤 (タベジール錠) 2mg 分 2 (毎食後)。6 週間。16 名 (男 10 名、女 6 名)。証 score 13.05±2.20。

B 群

Arm 3: ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒 7.5g 分 3 (毎食前)。6 週間。25 名 (男 15 名、女 10 名)。証 score 6.12±1.50。

Arm 4: 抗ヒスタミン剤 (タベジール錠) 2mg 分 2 (毎食後)。6 週間。29 名 (男 19 名、女 10 名)。証 score 6.28±1.94。

6. 主なアウトカム評価項目

自覚所見 (搔痒の程度を 3 段階評価)、他覚所見 (鱗屑、乾燥、搔破痕、魚鱗癬様皮膚の程度を 4 段階評価)、全般改善度 (著効、有効、やや有効、不変、悪化の 5 段階評価) を試験開始日、2 週後、4 週後、6 週後に評価。副作用、臨床検査所見から安全性を 4 段階評価

7. 主な結果

全般改善度は A 群で黄連解毒湯投与例の 68.8% に対しタベジール投与例 50.0%、B 群では牛車腎気丸投与例 72.0% に対しタベジール投与例 55.2% であった。A 群 B 群合計するとタベジール投与例 53.3% に対し漢方製剤投与例では 70.0% の結果であったが有意差は認めなかった。自覚所見、他覚所見の症状別全般改善度、安全性についても有意差を認めなかった。

8. 結論

黄連解毒湯、牛車腎気丸は老人性皮膚搔痒症に対しタベジールと同等の効果を示す。

9. 漢方的考察

証 score により介入法を選択している。

10. 論文中的安全性評価

黄連解毒湯 2 名、牛車腎気丸 1 名に胃腸症状。タベジール 1 名に尿量減少。

11. Abstractor のコメント

よくデザインされた RCT。証 score を使用し漢方製剤の介入法を明示したことは評価に値する。ブラインド化がなされていれば、さらに質の高い試験になったであろう。

12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2008.4.10, 2010.6.1