

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

阿部勝利. 小児上気道炎の漢方薬・西洋薬両群における治療成績について. 第 10 回日本小児東洋医学研究会講演記録 1993; 10: 19-23.

1. 目的

インフルエンザにおける漢方薬群と西洋薬群の治療効果を比較

2. 研究デザイン

準ランダム化比較試験 (quasi-RCT)

3. セッティング

島根県の小児科内科医院

4. 参加者

1992 年 2 月 1 日から 28 日までに同院をインフルエンザで受診した小児 783 名を来院順に 2 群に割付けた。同時期の同地域は A 香港型が主で、A ソ連型も少数あり。

5. 介入

Arm 1: 漢方薬 (メーカー不明) 群 386 名。麻黄湯 200 名、桂麻各半湯 143 名、麻杏甘石湯 15 名、葛根湯 8 名、桂枝二越婢一湯 8 名、桂枝二麻黄一湯 4 名、柴胡桂枝湯 4 名、小青竜湯 3 名など

Arm 2: 西洋薬群 397 名。投薬内容は不明。

6. 主なアウトカム評価項目

受診回数と転帰。転帰は抗生物質 (内服、点滴) の使用数、喘息性気管支炎・急性気管支炎・肺炎の発症数。

7. 主な結果

受診回数は漢方薬群で 1 回 - 156 名、2 回 - 130 名、3 回 - 51 名、4 回 - 32 名、5 回 - 11 名、6 回 - 4 名、7 回 - 1 名、8 回 9 回は 0 名、10 回 - 1 名。西洋薬群で 1 回 - 190 名、2 回 - 123 名、3 回 - 49 名、4 回 - 17 名、5 回 - 10 名、6 回 - 4 名、7 回 - 3 名、8 回 1 名、9 回 10 回は 0 名。来院回数に差はなかった。抗生物質を内服で使用した症例は漢方薬群で 59 名、西洋薬群で 382 名。抗生物質の点滴投与は漢方群で 9 名、西洋薬群で 12 名。喘息性気管支炎の発症は漢方薬群で 9 名、西洋薬群で 12 名と差はなかった。急性気管支炎の発症は漢方薬群で 12 名、西洋薬群で 23 名と漢方群で有意に少なかった ($P=0.05$)。肺炎の発症は漢方薬群で 0 名、西洋薬群で 2 名であった。

8. 結論

インフルエンザに対し受診回数は西洋薬群と漢方薬群で差はない。抗生物質は漢方薬群で使用頻度が少なく、急性気管支炎の発症など重症化は西洋薬群で有意に多い。

9. 漢方的考察

本文考察に証に関する仮説の記述があるが、本試験で各患児にどのような基準で漢方薬を選択したかの記述はみあたらない。

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

同論文に含まれる夏かぜの試験と同様に、来院順に割付けたため準ランダム化比較試験となってしまった。EBM がまだ日本に浸透しておらず、CONSORT も世に出ていない時代の臨床試験である。対象者の年齢や性別、西洋薬の介入の詳細、漢方薬の投与基準、統計学的検定の詳細などが不明瞭なため結果の解釈は難しいが、当時としては先進的な取組みで、貴重な報告である。

12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2013.12.31