

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

鈴木真一, 古河浩, 阿美弘文, ほか. 甲状腺, 上皮小体手術患者におけるツムラ柴朴湯 (TJ-96) の使用経験. *Progress in Medicine* 1994; 14: 2254-8. 医中誌 Web ID: 1995247312

1. 目的

甲状腺、上皮小体手術後の愁訴改善への柴朴湯の有効性の評価

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

福島県立医科大学 1 施設第二外科外来

4. 参加者

上記施設においてを甲状腺、上皮小体疾患で襟状切開手術を行った 77 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ柴朴湯エキス顆粒を 1 回 1 包 (2.5 g)、1 日 3 回 (食前)、術後 90 日間服用
40 名

Arm 2: 漢方薬非服用 37 名

6. 主なアウトカム評価項目

臨床検査: 体表 4 か所の皮弁血流量、flow index (レーザー組織血流計による) を術前、術後 1, 4, 7, 90 日目に評価

臨床症状別の改善度: 頸部症状、全身症状を健康調査表に従って術後 1, 2, 3 ヶ月目に 4 段階で評価

7. 主な結果

術後 2 ヶ月目の頸部違和感、嚥下痛が柴朴湯投与群において有意に ($P < 0.01$, $P < 0.05$) 改善効果が高かった。全身症状として、倦怠感と不眠が柴朴湯投与群において改善効果が高い傾向がみられた。この改善効果の両群の差は術後 3 ヶ月目には消失した。亜全摘以下の群では投与群で術後 4, 7 日後の皮弁血流量が有意に ($P < 0.05$) 増加していた。非投与群では、flow index が 90 日目に増加傾向がみられた。全摘群では皮弁血流量、flow index とともに、術後に柴朴湯投与群と非投与群間に有意差はなかった。

8. 結論

柴朴湯は頸部手術後の頸部諸症状の緩和に有効であり、その効果は創部皮弁血流量を増加させ、また全身の血流量の改善にも繋がるものである。

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

頸部手術のあとには、頸部の不快感や違和感、あるいは嚥下障害等、柴朴湯の投与目標となる症状がみられることから、柴朴湯によるこれら症状改善への効果を検討した研究である。本研究にエントリーされたのはすべて甲状腺、上皮小体手術後患者であることが臨床研究として興味深い。本研究の成果によれば、頸部の症状は柴朴湯投与群で術後 2 ヶ月目に、非投与群にくらべて明らかな改善効果がみられたが、3 ヶ月後は有意差はなかった。このことから、自然の修復機能を柴朴湯が高めている可能性があると考えられる。それは血流量の増加という現象ももたらしている可能性がある。漢方薬の効果が最も明瞭だった時期の東洋医学的病態や、「証」の違いによる効果の差に関する東洋医学としての研究を加味した今後の新たな研究プロトコルが期待される。

12. Abstractor and date

後山尚久 2008.8.6, 2010.6.1, 2013.12.31