

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

11. 消化管、肝胆膵の疾患

文献

Bessho K, Okubo Y, Hori S, et al. Effectiveness of Kampo medicine (Sai-Boku-To) in treatment of patients with glossodynia. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology* 1998; 86: 682-6. CENTRAL ID: CN-00158400, Pubmed ID: 9868725

山田剛也, 別所和久, 村上賢一郎, ほか. 舌痛症に対する柴朴湯の臨床評価. *歯科薬物療法* 1998; 17: 18-22. MOL, MOL-Lib

山田剛也, 別所和久. 口腔外科における柴朴湯の応用—舌痛症における臨床的効果の応用—. *漢方と最新治療* 1999; 8: 261-5. 医中誌 Web ID: 2000085045

1. 目的

舌痛症の患者に対する柴朴湯の有効性を精神安定剤とビタミン B 群複合剤の併用療法と比較評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

京都大学医学部口腔外科 1 施設

4. 参加者

舌痛症患者 200 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ柴朴湯エキス顆粒 7.5g 3x 3ヶ月 100 名

Arm 2: ジアゼパム 6mg + 混合ビタミン B 製剤 3錠 3x 3ヶ月 100 名

6. 主なアウトカム評価項目

疼痛、灼熱感、違和感について各々 10 段階の評価を行った。すべての症状消失を著効、疼痛の改善を有効、疼痛の改善なしを無効とした。

7. 主な結果

Arm 1 では有効率 (著効例 + 有効例) は 1 ヶ月後 70%、2 ヶ月後 85%、3 ヶ月後 92% であり、Arm 2 ではそれぞれ 74%、71%、69% であった ($P < 0.05$)。疼痛に対しては 3 ヶ月後 ($P < 0.01$) の有効率が Arm 2 より Arm 1 が有意に高かった。

8. 結論

柴朴湯は舌痛症に対し有効であり、特に 3 ヶ月投与ではジアゼパム + 混合ビタミン B 製剤よりも有効であることが示唆される。

9. 漢方的考察

考察で論及している。

10. 論文中の安全性評価

柴朴湯投与群で軽度の食欲不振 3 名、下痢 1 名、ジアゼパム投与群で強い眠気が 33 名で認められた。

11. Abstractor のコメント

舌痛症の治療に柴朴湯が有効であり、3 カ月投与では精神安定剤とビタミン B 群複合剤の併用療法に比較してより有効であることが示唆された。また副作用も低頻度で軽度であり長期投与が可能でありその安全性も示唆された。山田, ほか (1998) 及び山田, ほか (1999) の報告の症例数は Bessho, et al (1998) の約半数であるが結果はほぼ同様となっている。

12. Abstractor and date

岡部哲郎 2008.9.17, 2010.6.1, 2013.12.31