

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

西澤芳男, 西澤恭子, 後藤・グレイシィ・広恵, ほか. 前向き無作為多施設検討による神秘湯吸入療法と Sodium Chromoglicate 吸入療法による気管支喘息患者治療成績比較検討試験. 耳鼻咽喉科展望 2004; 47: 20-7. CENTRAL ID: CN-00496741, 医中誌 Web ID: 2005016956

1. 目的

アスピリン喘息患者の気管支喘息症状改善に対する神秘湯吸入療法の有効性と安全性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

診療所他、大阪府

4. 参加者

アスピリン喘息患者でアスピリン喘息閾値を決定できた 161 名

5. 介入

Arm 1: 神秘湯吸入 500 μ g/日 4 \times 81 名

Arm 2: クロモグリセート吸入 20mg/日 4 \times 80 名

試験期間は 3 年

6. 主なアウトカム評価項目

効果判定は、1) 喘息発作の頻度 2) 健康関連 QOL の改善度 3) 慢性疼痛の改善度、4) 気管支洗浄液中ロイコトリエン濃度などの測定で行った。

7. 主な結果

Arm 1 では Arm 2 に比較し有意に喘息発作の頻度の減少、QOL の改善、慢性疼痛の改善、気管支洗浄液中ロイコトリエン濃度の減少がみられた。

8. 結論

神秘湯吸入療法はロイコトリエン産生を抑制し、アスピリン喘息発作を予防し、慢性疼痛を抑制し QOL を改善する。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

臨床検査値異常出現、副作用出現は共に神秘湯エキス吸入群の方がクロモグリセート吸入群より総件数、発症人数共に少なかった。

11. Abstractor のコメント

多施設とあるが研究検査施設でなく実際に本臨床試験が行われた診療施設が特定されていない。前向き無作為試験として 161 名のうち 3 年間の観察中の脱落例と解析例症例数の記載がない。3 年間の治療期間で脱落例 0 なのか否か。アスピリン喘息は喘息の 4- 10% 占める。通常は吸入ステロイド剤を中心に発作のコントロールが行われる。本研究によればクロモグリセート吸入療法に比較し神秘湯吸入療法は有効であると考えられる。アスピリン喘息では非ステロイド性抗炎症剤が使用できないため疼痛や炎症時などの健康関連 QOL が悪いが、神秘湯はこれらも改善する。随証治療をすれば神秘湯の内服でも同様の効果がみられるのであろうか今後の検討が待たれる。

12. Abstractor and date

岡部哲郎 2007.6.15, 2008.4.1, 2010.6.1