

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

## 5. 精神・行動障害

### 文献

山際幹和, 藤田健一郎. 胸やけ・呑酸症状を有する咽喉頭異常感症患者に対する lansoprazole の効果. *耳鼻と臨床* 2007; 53: 109-15. 医中誌 Web ID: 2007166411

#### 1. 目的

呑酸症状を有する咽喉頭異常感症患者に対する lansoprazole の効果を (六君子湯をコントロール薬として) 評価

#### 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

松阪中央総合病院など 2 施設

#### 4. 参加者

2003 年 5 月から 2005 年 11 月の間に受診した、呑酸症状を有する咽喉頭異常感症患者 86 名

#### 5. 介入

Arm 1: ツムラ六君子湯エキス顆粒 7.5g/日 2 週間投与 38 名  
(奇数日に治療を開始した患者を割り付け)

Arm 2: lansoprazole 15mg/日 2 週間投与 48 名  
(偶数日に治療を開始した患者を割り付け)

#### 6. 主なアウトカム評価項目

咽喉頭異常感と逆流症状

#### 7. 主な結果

咽喉頭異常感の 2 週間における著効率、狭義の有効率、やや有効率、無効率は、Arm 1 がそれぞれ 29, 34, 11, 26%、Arm 2 が 33, 27, 19, 21%であった。胸やけ・呑酸の 2 週間における著効率、狭義の有効率、やや有効率、無効率は、Arm 1 がそれぞれ 57, 30, 3, 10%、Arm 2 が 89, 9, 0, 2%であった。

#### 8. 結論

六君子湯については結論なし (著者らは、六君子湯投与例の治療成績の詳細は改めて論文報告を行う予定であるとしている)

#### 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

本論文は、呑酸症状を有する咽喉頭異常感症患者に対する lansoprazole の効果を、六君子湯をコントロール薬として評価した報告である。しかし、せっかく治療開始日の違いで 2 つの治療薬を割りつけていながら、なぜか論文中で両者の比較検討を行っていないため、中途半端な報告となっている感が否めない。著者らは、六君子湯投与例の治療成績の詳細は改めて論文報告を行う予定であるとしているため、続報を待つこととしたい。

#### 12. Abstractor and date

及川哲郎 2008.12.31, 2010.6.1