

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

8. 耳の疾患

文献

吉崎智一. 小児反復性中耳炎に対する十全大補湯の有用性に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験 (H21-臨床研究-一般-007) に関する研究. *調剤と情報 厚生労働科学研究費補助金 医療技術実用化総合研究事業 平成 21 年度-23 年度総合研究報告書*. 2012: 1-23.

Ito M, Maruyama Y, Kitamura K, et al. Randomized controlled trial of juzen-taiho-to in children with recurrent acute otitis media *Auris Nasus Larynx* 2017; 44: 390-7. 医中誌 Web ID: 2018007858 Pubmed ID: 278101268, 臨床試験登録: UMIN000002871

1. 目的

小児反復性中耳炎に対する十全大補湯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

大学病院 7 施設、病院 8 施設、耳鼻咽喉科診療所 11 施設

4. 参加者

反復性中耳炎の定義である「過去 6 ヶ月以内に 3 回以上、12 ヶ月以内に 4 回以上の急性中耳炎罹患」を満たし、かつ標準的治療での反復抑制が困難な症例で年齢が 6 ヶ月以上 4 歳未満の患者。87 名

5. 介入

Arm 1: 標準的治療に加えツムラ十全大補湯エキス顆粒を 0.1-0.25 g/kg/日、分 2 で 3 ヶ月投与 39 名

Arm 2: 標準的治療のみ 48 名

6. 主なアウトカム評価項目

一次アウトカムは 1 ヶ月あたりの急性中耳炎の平均罹患回数、二次アウトカムとして 1 ヶ月あたりの鼻風邪の平均罹患回数、1 ヶ月あたりの抗菌薬の平均投与回数、試験中の鼓膜喚起チューブ挿入例数と期間を比較した。

7. 主な結果

十全大補湯投与群で 31 名、非投与群で 39 名の 70 名が解析対象となった。一次アウトカムの 1 ヶ月あたりの急性中耳炎の平均罹患回数は、Arm 1 では 0.61 ± 0.54 回/月で Arm 2 は 1.07 ± 0.72 回/月と Arm 1 では Arm 2 に比較し、急性中耳炎の平均罹患回数の有意な減少が認められた ($P=0.005$)。二次アウトカムの 1 ヶ月あたりの鼻風邪の平均罹患回数、1 ヶ月あたりの抗菌薬の平均投与回数においても Arm 1 では Arm 2 に比較し有意な改善が認められた ($P=0.015$ 、 $P=0.024$)。

8. 結論

十全大補湯は小児反復性中耳炎の罹患頻度を減少する。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

十全大補湯投与群で 1 名皮疹を認め休薬となった。試験期間中の血液生化学検査において両群間で差を認めなかった。

11. Abstractor のコメント

罹患頻度の高い難治病変である小児反復性中耳炎症例に対する十全大補湯の効果を検討した臨床研究で、臨床的意義、参加施設、研究方法とも高い評価を得られる内容である。当初報告書の形式であったが、2017 年に論文として報告され、詳細も明らかになった。なお、2012 年の報告書には、対象者を十全大補湯の効能効果に示される「病後の体力低下、疲労倦怠、食欲不振、ねあせ、手足の冷え、貧血」のいずれかを満たす症例と記載している。さらに、アウトカムとして、栄養状態や貧血改善の有無などの全身状態も調査しており、結果として両群間で差はなかったと報告している。今後、著者らも記載しているように小児反復性中耳炎に対する十全大補湯の有効性のエビデンス確立に発展することが切望される臨床研究である。

12. Abstractor and date

後藤博三 2017.3.31、2020.6.1