

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

19. 損傷、中毒およびその他の外因の影響

文献

丹村敏則, 山田修司, 大脇俊宏, ほか. 入院治療を要する熱中症例に対する漢方薬治療の有用性の検討. *漢方医学*2014; 38; 178-81. 医中誌 Web ID: 2015015844

1. 目的

入院治療を要する熱中症患者に対する漢方薬の有効性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)。ただし担当医をランダムに割付けた。

3. セッティング

愛知県の一般病院、内科

4. 参加者

20xx から 20xx+2 年の夏季 (7 月から 9 月) に熱中症で入院となった 34 名。
熱中症の診断と分類は日本神経救急学会の重症度分類 (I 度～III 度) に従った。

5. 介入

Arm 1: 漢方薬使用群 20 名。通常漢方薬を使用する医師 4 名がランダムに割付けられ担当。補液療法+漢方薬投与。

Arm 2: 非使用群 14 名。漢方薬使用経験のない医師 4 名が担当。補液療法のみ。

6. 主なアウトカム評価項目

入院日数

7. 主な結果

2 群間で年齢、性別、基礎疾患の有無、入院時検査データ、熱中症の重症度に差はなかった。漢方薬使用群で使用された漢方薬は補中益気湯 17 名、六君子湯 1 名、大建中湯 1 名、抑肝散 1 名、計 20 名であった。入院期間は熱中症 I～III 度全体で漢方薬使用群が 5.1 ± 3.7 日、非使用群が 15.8 ± 16.1 日 ($P < 0.05$) であった。熱中症 III 度だけの解析でも漢方薬使用群が 4.9 ± 3.6 日、非使用群が 20.5 ± 18.5 日 ($P < 0.05$) で、いずれも漢方薬使用群において入院期間が有意に短かった。

8. 結論

漢方薬は入院を要する熱中症患者の入院期間を短くする。

9. 漢方的考察

補中益気湯、六君子湯、大建中湯、抑肝散の 4 種類が使用されたが効果の相違は認められなかった。夏ばて、暑気あたりに清暑益気湯、補中益気湯、六君子湯、人参湯、五苓散、胃苓湯を使用した報告はあるが、熱中症で入院を要する例に漢方薬を使用した報告はないと記載されている。

10. 論文中の安全性評価

両群とも 1 名ずつ死亡例があったが、漢方薬との因果関係は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

入院治療を要する熱中症に漢方薬が有効か否かをみた貴重な RCT。ショートリポートのため、研究方法や結果の記載は十分ではない。研究デザインは RCT だが、漢方を使用する医師とそうでない医師をランダム割付している。したがって医師も患者もブラインディングはなされていない。通常の RCT は、評価したい漢方薬を 1 剤にしぼり、プラセボを使ったコントロール群と比較するのが一般的である。一般的なデザインの方が読者にとっても評価しやすかったであろう。今後の研究の発展に期待したい。

12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2017.3.31