

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

13. 筋骨格・結合組織の疾患

文献

中村哲郎, Souza ACA, 大内尉義, ほか. 腰痛症に対する牛車腎気丸の効果. 第4回東京内科漢方研究会講演内容集 1989; 4: 24-9.

1. 目的

高齢者の腰痛症に対する牛車腎気丸の塩酸チアラミドとの効果比較と安全性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験(封筒法) (RCT-envelope)

3. セッティング

東京大学附属病院老人科 1 施設

4. 参加者

上記施設に通院中で腰痛を有する高齢者 25 名。男性 3 名、女性 22 名 (60-87 歳)

5. 介入

Arm 1: 牛車腎気丸(メーカー不明) (2.5g)、1日に3回、食前内服、11名

Arm 2: 塩酸チアラミド(100mg)、1日に3回、食後内服、7名

Arm 3: 牛車腎気丸(メーカー不明) (2.5g)、1日に3回、食前内服に加えて塩酸チアラミド(100mg)、1日に3回、食後内服、7名

投与期間: 4週間

6. 主なアウトカム評価項目

腰痛等の自覚症状の改善度を4段階で評価

7. 主な結果

腰部のしびれ、こわばりに関しては牛車腎気丸が、安静時の腰痛、放散痛に関しては塩酸チアラミドが効果があった(有意差検定なし)。運動時の疼痛に関する効果では、起座時、前屈時、後屈時、寝返り時の疼痛軽減について、牛車腎気丸は塩酸チアラミドと同等かそれ以上の効果がみられた(有意差検定なし)。腰痛の重症度の改善はすべての群で認められたが、3群間での有意差はなかった。

8. 結論

高齢者の腰痛に対し、安静時の疼痛には牛車腎気丸の効果は認められなかったが、運動に伴う疼痛に関しては、牛車腎気丸は塩酸チアラミドに比べて同等あるいは、より強力な効果が認められる。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

3名に副作用が認められた。牛車腎気丸により気分不快(投与中止)、食思不振、塩酸チアラミドにより食思不振がみられたが、食思不振は継続投与中に消失した。

11. Abstractor のコメント

高齢者の腰痛には、腎陽虚の病態が存在し、従来より牛車腎気丸の有効性が報告されているが、本研究では効果が確認されている西洋薬治療とほぼ同等の効果が得られたことから、牛車腎気丸の有効性が再確認された。症例数が少ないために十分な群間比較がなされなかったのが残念であるが、今後の症例集積による「証」の評価を含めた臨床研究が期待される。

12. Abstractor and date

後山尚久 2008.8.16, 2010.6.1