

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

大西信治郎. 耳鳴・難聴の漢方治療. *JOHNS* 1990; 6: 535-9.

1. 目的

牛車腎気丸の耳鳴に対する有効性と安全性の評価

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

関東通信病院耳鼻咽喉科

4. 参加者

耳鳴を主訴として来院した患者 39 名 (男 22 名・女 17 名 20-80 歳代)

5. 介入

Arm 1: 牛車腎気丸群 ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒 7.5 g/日 8 週間投与 22 名

Arm 2 終了後、無効例 8 名が Arm 1 へエントリー 計 30 名

Arm 2: 釣藤散群 ツムラ釣藤散エキス顆粒 7.5 g/日 8 週間投与 24 名

Arm 1 終了後、無効例 6 名が Arm 2 へエントリー 計 30 名

来院順に Arm 1、Arm 2 へ証を考慮せず割り付け

6. 主なアウトカム評価項目

耳鳴の大きさ・持続・気になり方について著明改善、改善、やや改善、不変、増悪の 5 段階で評価

7. 主な結果

牛車腎気丸群は改善以上の改善率が 50%、釣藤散群は 30% で牛車腎気丸の方が耳鳴に有効な傾向にあったが、両群間で有意差はなかった。耳鳴の基礎疾患別での検討では、突発性難聴後の耳鳴が牛車腎気丸群で 7 名中 3 名、釣藤散群で 5 名中 1 名が改善以上であった。効果発現までの期間は両群とも 2 カ月以内が多かった。

8. 結論

牛車腎気丸は耳鳴に有効である可能性がある。その効果は釣藤散と同等もしくはそれ以上である。

9. 漢方的考察

証を考慮せず投与しているが、後層別で牛車腎気丸証の主要症候である、下肢痛、しびれ、むくみ等の存在と有効性の比較では特に関連性は指摘できなかった。

10. 論文中の安全性評価

各群で 1 名ずつ下痢が見られたが投与中止には至らなかった。

11. Abstractor のコメント

牛車腎気丸の耳鳴に対する臨床効果を、釣藤散との対照臨床試験で比較解析したことは臨床的に意義のある報告である。各群での無効例へのクロスオーバー試験の如く投与された症例での有効性を解析するとさらに臨床的意義は高まると考える。今後の研究に期待したい。

12. Abstractor and date

小暮敏明 2013.12.31