

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

10. 呼吸器系の疾患 (インフルエンザ、鼻炎を含む)

文献

斉藤吉弘, 三橋紀夫, 高橋育, ほか. 頭頸部ならびに縦隔照射時に出現する放射線粘膜炎に対するツムラ柴朴湯の障害修復効果. *Biotherapy* 1992; 6: 1899-906.

1. 目的

頭頸部、縦隔照射時に生じる放射線粘膜炎に対するツムラ柴朴湯の修復効果を評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

群馬大学医学部附属病院と 9 つの病院。計 10 施設

4. 参加者

年齢、性別、原疾患、病期、前治療、入院・外来の別は問わず、頸部または縦隔が照射された悪性腫瘍患者のうち、何らかの粘膜刺激症状を発症した患者 54 名。心肺、骨髄、肝、腎などに重篤な合併症のあるもの、Performance States 4 のもの、主治医が不適当と判断したものは除外

5. 介入

電話法による群分け。

Arm 1: 投与群。照射開始後何らかの粘膜刺激症状が発現した時点より、ツムラ柴朴湯エキス顆粒 7.5mg 分 3 (食前または食間) を経口で開始し 4 週間継続。23 名 (男 12 名、女 11 名)。疾患の内訳は悪性リンパ腫、頸部リンパ節転移、肺癌、乳癌、中咽頭癌、食道癌など (多い順)。

Arm 2: 非投与群。現行の治療継続し、ツムラ柴朴湯エキス顆粒は投与しない。疾患の内訳は悪性リンパ腫、肺癌、乳癌、頸部リンパ節転移など (多い順)。

6. 主なアウトカム評価項目

自覚症状 6 項目 (咽喉頭痛、咽喉頭異物感、嚥下痛、嚥下困難、灼熱感、しみる感じ) を 4 段階評価。粘膜の他覚所見 (発赤、びらん、浮腫)。全般有用度 (自覚症状、他覚症状、検査値、副作用を考慮し著効、有効、無効の 3 段階評価)

7. 主な結果

登録された 54 名のうち投与群 3 名が除外となり、51 名 (投与群 20 名、非投与群 31 名) が解析対象となった。個々の自覚症状の比較では、ツムラ柴朴湯の有効性は明らかではなかった。個々の症例の全般有用度は投与群で著効 6 名、有効 6 名。一方、非投与群では著効例はなく有効例が 10 名のみで、両群間に有意差が認められた ($P<0.01$)。

8. 結論

頭頸部、縦隔照射時に生じる放射線粘膜炎に対し、ツムラ柴朴湯の修復効果がある可能性が示唆される。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

投与群 2 名で GOT, GPT 上昇が認められたが軽微でいずれも特別な処置は不要であった。

11. Abstractor のコメント

電話法と記載があり、詳細は不明だがランダム化されているものと考え RCT とした。プレドニン併用例も含まれアウトカム評価に影響を及ぼしたのではないかと懸念される。全般有用度の評価基準が不明確なので、もう少し説明があれば理解の助けとなった。さらなる研究の発展を期待する。

12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2008.4.3, 2010.6.1, 2013.12.31