

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

伊藤節子, 三河春樹. 小児気管支喘息における柴朴湯の効果. 漢方と免疫・アレルギー 1990; 4: 115-25.

伊藤節子, 三河春樹. 小児気管支喘息の治療における柴朴湯の効果について—トラニラストとの比較試験・多施設共同研究結果について—. 基礎と臨床 1992; 26: 3993-8. 医中誌 Web ID: 1993226668 [MOL](#), [MOL-Lib](#)

1. 目的

小児気管支喘息に対する柴朴湯の有効性及び安全性の評価

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

京都大学医学部小児科、関西医科大学附属洛西ニュータウン病院 2 施設、病院 6 施設

4. 参加者

軽症及び中等症の小児気管支喘息患者 43 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ柴朴湯エキス顆粒 2.5g (7 歳未満), 5g (7 歳以上) 2x 8-12 週間、22 名

Arm 2: トラニラスト 5mg/kg 2x 又は 3x 4-12 週間、21 名

6. 主なアウトカム評価項目

1 週間の喘息発作 (大、中、小) の回数及び発作の状況 (大発作 6 点、中発作 4 点、小発作 1 点)

7. 主な結果

両群とも 5 週以降、大発作はみられていない。中発作の回数も全期間を通じて両群間に有意差は認められない。小発作は Arm 2 が Arm 1 より発現回数が少なかった。発作の状況では 4-6 週では Arm 2 が Arm 1 に比べ有意に発作点数の減少を示した ($P<0.05$)。11-12 週では Arm 1 が Arm 2 に比べ有意に発作点数の減少を示した ($P<0.05$)。

8. 結論

柴朴湯は軽症及び中等症の小児気管支喘息に対しトラニラストと同等の有効性が認められる。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

両群ともに副作用は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

本試験は封筒法による割付がなされている点、ランダム化の保持が弱くなるが、柴朴湯に小児気管支喘息に対し抗アレルギー剤トラニラストと同等の有効性があることが確認された点は評価される。本試験にはプラセボ群がない。プラセボ群をもうけるのは人道上問題であるのでクロスオーバー法などによる無作為ランダム化比較臨床試験が待たれる。

12. Abstractor and date

岡部哲郎 2008.8.19, 2010.6.1, 2013.12.31