

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

1. 感染症 (ウイルス性肝炎を含む)

文献

吉矢邦彦, 中澤聡子. ロタウイルス感染症に対するツムラ柴苓湯のコントロールスタディ. *小児科臨床* 1992; 45: 1889-91.

吉矢邦彦, 中澤聡子. ロタウイルス感染症に対するツムラ柴苓湯のコントロールスタディ. *第9回日本小児東洋医学研究会講演記録* 1993; 9: 20-3.

1. 目的

ロタウイルス感染症に対する柴苓湯の有効性の評価

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

実施施設に関する記載なし (筆頭著者は神戸通信病院小児科)

4. 参加者

ロタレックスでロタウイルス感染症と診断した乳幼児 40 名

5. 介入

割付けは、受診順の交互法

Arm 1: ロタウイルス感染症と診断した時点で、体重あたり 0.3 g/kg の粉碎したツムラ柴苓湯エキス顆粒を温めた生食水 20 ml で溶解してネラトン・カテーテルで 1 回注腸 20 名

Arm 2: 非投与 20 名

6. 主なアウトカム評価項目

下痢日数と総嘔吐回数は投与前後と群間で比較し、輸液施行例数、入院加療例数は群間で比較した。

7. 主な結果

下痢日数は Arm 1 で平均 1.3-3.4 日、Arm 2 で 1.1-3.6 日と両群間で差はなし。総嘔吐回数に関しては、Arm 1 で平均嘔吐回数が投与前 3.6 回から投与後 0.6 回と減少し、Arm 2 で投与前 3.3 回から投与後 2.8 回であり、Arm 1 は Arm 2 に比べて有意に減少した ($P < 0.01$)。輸液施行例は Arm 1 が 8 名、Arm 2 が 14 名と両群間で差は認めなかった。入院加療例も Arm 1 が 2 名、Arm 2 が 6 名と両群間で差は認めなかった。

8. 結論

ロタウイルス感染症に対する柴苓湯の注腸投与は嘔吐回数の減少に有効である。

9. 漢方的考察

嘔吐症状に対して有効な五苓散と抗炎症作用として有効性のある小柴胡湯の合剤という観点から柴苓湯を使用した。

10. 論文中の安全性評価

柴苓湯注腸による副作用は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

ロタウイルス感染症による嘔吐・下痢症状に対する柴苓湯の有効性を検討した臨床研究である。急性感染症は受診後の経過観察が難しいことを考慮すると 40 名の参加者を脱落なく経過観察しており貴重な臨床報告である。一方、血液検査結果は、初診時採血したものか、薬剤投与後採血したものか記載がないため、両群の重症度を比較するために記載しているのか、柴苓湯の安全性に問題がないことを示すために記載しているのか不明である。また、文献中の討論でも指摘されているが、Arm 2 では生食水のみ注腸は実施していないため、注腸刺激が嘔吐に影響を及ぼしているか不明である。しかし、冬季に多くの罹患児が例年発症するにもかかわらず、優れた治療法のない本疾患に対して、比較的副作用が少ないと考えられる本治療法を考案したことは画期的なことと思われる。今後、コントロール群も工夫した臨床研究の実施が望まれる。

12. Abstractor and date

後藤博三 2013.12.31