

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

18. 症状および徴候

文献

関久友, 堅山真規, 佐原正起, ほか. 慢性頭痛に対する呉茱萸湯の効果 封筒法による桂枝人参湯との比較検討. *診療と新薬* 1991; 28: 573-6. 医中誌 Web ID: 1992103222

関久友, 沖田直, 高瀬貞夫, ほか. 慢性頭痛に対する呉茱萸湯の効果 封筒法による桂枝人参湯との比較. *Pharma Medica* 1993; 11: 288-91. 医中誌 Web ID: 1994170314

1. 目的

桂枝人参湯をコントロール薬とした呉茱萸湯の慢性頭痛に対する効果の有効性と安全性

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

病院神経内科 1 施設

4. 参加者

慢性頭痛患者 88 名

5. 介入

Arm 1: 呉茱萸湯 (メーカー不明) 2.5g を 1 日 3 回 4 週間内服。44 名

Arm 2: 桂枝人参湯 (メーカー不明) 2.5g を 1 日 3 回 4 週間内服。44 名

6. 主なアウトカム評価項目

頭痛の重症度を 4 段階で評価

7. 主な結果

頭痛の中等度改善以上は呉茱萸湯群 56.8%、桂枝人参湯群 38.6%、軽度改善以上は呉茱萸湯群 79.5%、桂枝人参湯群 61.4%といずれも有意差はなかった。

8. 結論

呉茱萸湯は桂枝人参湯と同程度の慢性頭痛に対する効果が認められる。

9. 漢方的考察

呉茱萸湯は肥満傾向があり、便秘がちで、かつ足冷えのある人に有効例が多く、桂枝人参湯は、やせ型で、軟便傾向のある人に有効例が多い傾向が認められた。

10. 論文中の安全性評価

Arm 1 の 3 名で γ -GTP, GOT, GPT の軽度上昇あるいはあせも様皮疹を認めた。

11. Abstractor のコメント

呉茱萸湯の慢性頭痛に対する効果を、桂枝人参湯をコントロール薬として評価した臨床研究である。統計学的に有意な結果はでなかったが、有効群の証の評価もおこなっており、慢性頭痛に対する漢方薬の適応病態を明確にすることが意図された優れた臨床研究である。評価項目が頭痛の重症度のみで、両群間で統計学的な差を認めなかった。頭痛の頻度や症状の消退期間、頓用薬の使用頻度等も問診に加えると、より詳細な頭痛に対する呉茱萸湯と桂枝人参湯の効果の差が評価できた可能性がある。また、薬剤のメーカー名や併用薬剤など方法で詳細な記載が望まれた。また、証の検討では、桂枝人参湯との比較より、むしろ呉茱萸湯、桂枝人参湯それぞれにおける使用目標が明らかにされるような評価が望まれた。実地臨床の場で、臨床研究でのプラセボの使用は、愁訴を訴える患者に対して実施しにくく、その点を考慮しておこなわれた臨床研究であることを勘案すると、価値のある臨床研究であると考えられる。

関, ほか (1991) は、本臨床研究の途中の経過報告である。

12. Abstractor and date

後藤博三 2008.9.14, 2010.6.1, 2013.12.31