

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

## 11. 消化管、肝胆膵の疾患

### 文献

岡進. 口内炎に対する黄連湯エキス剤の効果について. *日本東洋医学雑誌* 1995; 46: 439-45. [CiNii](#)

### 1. 目的

黄連湯の口内炎に対する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 (RCT)

### 3. セッティング

病院 1 施設

### 4. 参加者

口内炎患者 30 名

### 5. 介入

Arm 1: 太虎堂黄連湯エキス製剤 4.5g 3x 急性アフタ性口内炎患者 15 名

Arm 2: 口腔用ステロイド軟膏 2-3 回/日 塗布 急性アフタ性口内炎患者 5 名

Arm 3: 非投与群 急性アフタ性口内炎患者 5 名

Arm 4: 太虎堂黄連湯エキス製剤 4.5g 3x 慢性口内炎患者 2 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

疼痛消失及び口内炎治癒までの日数

### 7. 主な結果

疼痛消失平均日数は Arm 1 で 2.1 日、Arm 2 では 7.0 日、Arm 3 では 17.0 日であり Arm 1 では Arm 2 に比べても有意に短縮された。口内炎治癒までの日数は Arm 1 で平均 5.5 日、Arm 2 では 12.0 日、Arm 3 では 17.0 日であった。Arm 1 では Arm 2 に比べても治癒期間も有意に短縮された。Arm 4 では疼痛消失後再発した。

### 8. 結論

黄連湯は急性アフタ性口内炎に有効である。

### 9. 漢方的考察

考察で論及している。

### 10. 論文中の安全性評価

副作用は認められなかった。

### 11. Abstractor のコメント

急性アフタ性口内炎に対し黄連湯が有効であることが示された貴重な比較臨床試験である。症例数の分布に偏りがあるが、結果は明快に有効性を示している。本試験は、急性アフタ性口内炎は実証であることを示唆している。慢性口内炎には随証治療が必要と思われる。今後、ランダム化の割付方法の記載、結果の統計学的処理、及びコントロール群の症例数の増加などを考慮したランダム化比較試験の実施が望まれる。

### 12. Abstractor and date

岡部哲郎 2008. 8.19, 2010.6.1