

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

8. 耳の疾患

文献

田中久夫. 耳鳴症例に対する漢方製剤のトランキライザーとの併用効果. *耳鼻咽喉科臨床* 1996; suppl 89: 8.

1. 目的

耳鳴に対する柴苓湯とトランキライザー併用療法の有効性を評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (cross over) (RCT-cross over)

3. セッティング

1 病院の耳鼻咽喉科

4. 参加者

耳管機能不全の症状を伴った耳鳴患者 212 名。(論文中には 212 名と記載されているが、Arm 1 と 2 を合せると 222 名である)

組入基準: 1) 風邪、鼻アレルギー、副鼻腔炎により耳鳴が増悪、2) 耳管通気法により耳鳴軽減、3) 滲出性中耳炎があるが鼓膜切開などで耳鳴消失しない、4) 慢性中耳炎を合併しパッチ法により耳鳴軽減、5) 中耳炎後遺症にともなう耳鳴

5. 介入

Arm 1: A 群。トランキライザーを 4 週間以上単独投与後、カネボウ柴苓湯エキス細粒を追加投与。104 名

Arm 2: B 群。カネボウ柴苓湯エキス細粒とトランキライザーを 2 週間併用した後、トランキライザー単独投与。118 名

6. 主なアウトカム評価項目

症状の変化 (改善、不変、悪化の 3 段階評価)

7. 主な結果

併用効果を認めたものは A 群で 69/104、B 群で 58/118 と約 60% で併用効果を認めた。また 8.1g 投与例では 62.6%、5.4g 投与例は 57.1% と 5.4g 投与でも併用効果が認められた。

8. 結論

耳鳴に対するトランキライザーと柴苓湯の併用療法は有効である。最近のエキス漢方は成分含有量が多く、薬剤コンプライアンスを考慮すると 5.4g 投与の有用性が示唆される。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

交叉試験とありクロスオーバー法による RCT としたが、短報のため情報量が少ない。参加者の年齢や性別の他、トランキライザーは何を用いたのか、アウトカムはいつ誰がどのように確認したのか等の基本情報がなく、評価が難しい。このトピックの発展的な研究を期待する。

12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2008.4.22, 2010.6.1, 2013.12.31