

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

Nishizawa Y, Nishizawa Y, Fushiki S. Analgesic effects on headache in patients with spinal cord injury. 日本頭痛学会誌 1997; 25: 23-6. 医中誌 Web ID: 2000154079

1. 目的

釣藤散の脊髄損傷患者の頭痛に対する有効性と安全性

2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)

3. セッティング

実施施設に関する記載なし (著者は診療所)

4. 参加者

脊髄損傷後、6ヶ月以上中等度以上の頭痛を訴える患者で、認知機能や協調性に問題なく、頭痛以外の痛みのない患者 251 名

5. 介入

Arm 1: クロニジン (9-13.5µg) 33 名

Arm 2: チザニジン (120-180µg) 31 名

Arm 3: 釣藤散 (メーカー不明) (90-120 mg) 30 名

Arm 4: ロキソプロフェン (3.6-4.8 mg) 34 名

Arm 5: クロニジン (9-13.5µg) + 釣藤散 (メーカー不明) (90-120 mg) 31 名

Arm 6: チザニジン (120-180µg) + 釣藤散 (メーカー不明) (90-120 mg) 29 名

Arm 7: ロキソプロフェン (3.6-4.8 mg) + 釣藤散 (メーカー不明) (90-120 mg) 32 名

Arm 8: 乳糖 (90-120 mg) 31 名

各薬剤をカプセルに入れ内服。いずれも投与回数に関する記載はなく、食前 3 時間に 6ヶ月間内服したと記載されている。

6. 主なアウトカム評価項目

各種薬剤の内服前 30 分から 8 時間の間、頭痛を Visual analogue scale (VAS) を用いて評価。各種薬剤を 6ヶ月間投与後、VAS、疼痛スケール、QOL、McGill Pain Questionnaire、Verbal descriptor scale を評価した。さらに、クロニジン内服者のみ脊髄液と血漿中のクロニジン濃度を測定

7. 主な結果

Arm 1-8 の 6ヶ月後の有効性の解析対象者は、30, 29, 28, 25, 28, 27, 24, 30 名で参加者 251 名中 221 名が有効性の解析対象となっている。Arm 1 と Arm 5 のみコントロール群に比較して有意に VAS や QOL などの改善を認めた ($P < 0.01$)。さらに、Arm 5 は Arm 1 と比較しても有意な改善を認めた。

8. 結論

脊髄損傷患者の頭痛に対して釣藤散はクロニジンの鎮痛効果増強作用が認められる。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

結果中にクロニジンの副作用に関する記載があるが、詳細は Data not shown となっている。その他、30 名の脱落者が 6ヶ月中にあったと考えられるが、詳細の記載はない。

11. Abstractor のコメント

脊髄損傷患者の頭痛に対する各種薬剤の効果を、250 名を対象に評価した臨床研究で、結果をそのまま臨床に適用できる有意義な成果である。さらに、薬剤の投与方法、副作用、各種データの詳細な記載があると、優れた論文になったと思われる。研究方法に関しては、効果のないコントロール薬が多く用いられていたが、倫理性を考慮するとより短期間の評価で効果を観察しておくべきと考えられる。また、double blind test と書かれているが、Arm により、内服するカプセル数が異なると考えられ、blind する上で問題がなかったか疑問である。記載においても、各種薬剤の臨床研究の結果とクロニジン血中濃度と VAS の結果が混在しており、方法や結果で明解に記載されることが望まれる。しかし、多くの示唆に富む研究結果が包括されていることから、釣藤散の併用効果を明確にした意義ある臨床研究である。

12. Abstractor and date

後藤博三 2008.9.22, 2010.1.6, 2010.6.1, 2013.12.31