

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

7. 眼の疾患

文献

Nagaki Y, Hayasaka S, Hayasaka Y, et al. Effects of Goshajinkigan on corneal sensitivity, superficial punctate keratopathy and tear secretion in patients with insulin-dependent diabetes mellitus. *The American Journal of Chinese Medicine* 2003; 31: 103-9. CENTRAL ID: CN-00437062, Pubmed ID: 12723759

長木康典. 糖尿病性角膜障害に対する牛車腎気丸の効果. *漢方医学* 2004; 28: 63-5.

1. 目的

インスリン依存性 (1 型) 糖尿病患者の角膜知覚、表層性角膜炎、涙液分泌量に対する牛車腎気丸の効果を評価

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

富山医科薬科大学附属病院 (眼科)

4. 参加者

インスリン依存性糖尿病患者で角膜障害の合併症がある 50 名。参加者は以下の 5 つの選択基準を満たす: (1) インスリン依存期間が 5 年以上 (2) 単純型または前増殖型糖尿病網膜症を有する (3) フルオレスセイン染色検査でびまん性表層角膜炎あり (4) 糖尿病網膜症以外の眼疾患の既往なし (5) 過去 3 ヶ月以内に点眼加療の既往なし

5. 介入

Arm 1: 牛車腎気丸 (ツムラ、エキス剤) を 7.5g/日 分 3 (食事 30 分前)、3 ヶ月間投与。25 名。年齢 25.5±6.9。男:女=10:15。単純型網膜症 14。増殖型網膜症 11。罹病期間 11.6±5.7 (A 群)

Arm 2: プラセボ顆粒 (エキス粉末を含まないラクトース顆粒) 6.0g/日 分 3 (食事 30 分前)、3 ヶ月投与。25 名。年齢 26.6±5.2。男:女=13:12。単純型網膜症 14。増殖型網膜症 11。罹病期間 11.6±5.7 (B 群)

Arm 3: 健常者 (ボランティア) に牛車腎気丸を 3 ヶ月間投与。25 名。年齢 26.2±5.4。男:女=11:14 (C 群)

6. 主なアウトカム評価項目

投与前と投与後の、角膜知覚、フルオレスセイン染色スコア、シルマー試験を評価。

7. 主な結果

角膜知覚は、A 群では牛車腎気丸投与前 2.47±1.1、投与後 2.03±0.63 と有意に改善 ($P<0.05$)、B 群ではプラセボ投与前 2.36±1.35、投与後 2.33±1.02 と変化は認められなかった。シルマー試験は、A 群では投与前 9.3±3.5、投与後 11.0±3.3 と著しく改善 ($P<0.01$)、B 群では投与前 9.0±3.8、投与後 9.0±4.0 と変化は認められず。フルオレスセイン染色スコアは、A 群では投与前 1.32±0.56、投与後 0.64±0.49 と著しく改善 ($P<0.01$)、B 群では投与前 1.40±0.64、投与後 1.36±0.68 と変化はなかった。C 群は角膜知覚、シルマー試験、フルオレスセイン染色スコアはいずれも正常範囲内であった。

8. 結論

牛車腎気丸は角膜の知覚低下改善、涙液分泌量増加、角膜表面の傷を著しく改善させ、糖尿病の進展に影響を与えず、角膜障害を改善させる。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

両群とも副作用は認めなかった。

11. Abstractor のコメント

糖尿病患者 50 名 (A 群+B 群) に対する二重盲検ランダム化比較試験。処方する医師と患者が盲検化されており、よくデザインされた臨床試験である。脱落者の有無などの記載があれば、ITT 解析の評価も可能となり、さらに結果の信頼性が高まったであろう。生活習慣病である 2 型糖尿病の眼合併症に対する牛車腎気丸の効果など、さらなる研究の発展を期待する。

12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2007.6.15, 2008.4.1, 2010.6.1, 2013.12.31