

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

西澤芳男, 西澤恭子, 後藤グレイシィ広恵, ほか. 九味檳榔湯の高齢透析患者慢性便秘に対する前向き多施設無作為比較試験. 漢方研究 2004; (388) : 132-8. 医中誌 Web ID: 2004202082

1. 目的

高齢透析患者慢性便秘に対する九味檳榔湯の有効性と安全性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

診療所他、大阪府

4. 参加者

15 年間で 75 歳以上の高齢透析患者 318 名

5. 介入

Arm 1: コタロー九味檳榔湯エキス細粒 6.0g/日 3× 160 名

Arm 2: マグネシウム薬 2.0g/日 3× 158 名

試験期間は 9 カ月

6. 主なアウトカム評価項目

排便もよおし回数、併用下剤 (西洋薬) 使用量

7. 主な結果

Arm 1 は排便もよおし回数、併用下剤使用量ともに Arm 2 に比べ有意に改善した。また排便行為随伴症状も有意に改善した。

8. 結論

高齢透析患者慢性便秘に対して九味檳榔湯は排便回数及び併用下剤使用量ともにマグネシウム薬より有効である。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

九味檳榔湯投与群はマグネシウム薬投与群よりも副作用が少なかった (データ記載なし)。検査所見の異常は認めなかった。

11. Abstractor のコメント

多施設とあるが研究検査施設でなく実際に本臨床試験が行われた診療施設が特定されていない。15 年の長期間にわたり 318 名を対象に 9 カ月間の前向き無作為試験を行った。参加した 318 名のうち脱落例と解析例症例数の記載がない。九味檳榔湯は下剤としての作用は強力ではない。西洋薬下剤との併用では高齢透析患者慢性便秘に対して九味檳榔湯はマグネシウム薬より有効かつ安全性も高いことが示唆された。しかし、マグネシウム製剤は腎障害患者には慎重投与となっており、高マグネシウム血症を来す危険があるため通常は血液透析患者には使用を控える。この点、併用した西洋薬下剤の種類及び投薬量の記載がない。

12. Abstractor and date

岡部 哲郎 2007.6.15, 2008.4.1, 2010.6.1