

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

Hioki C, Yoshimoto K, Yoshida T. Efficacy of Bofu-tsusho-san, an oriental herbal medicine, in obese Japanese women with impaired glucose tolerance. *Clinical and Experimental Pharmacology and Physiology* 2004; 31: 614-9. CENTRAL ID: CN-00505762, Pubmed ID: 15479169

Hioki C, Yoshimoto K, Yoshida T. Efficacy of Bofu-tsusho-san in obese Japanese women with IGT. *臨床漢方薬理研究会会誌* 2004; 100 回記念号: 19-22. 医中誌 Web ID: 2006163538

日置智津子. IGT を伴う女性肥満症患者に対する防風通聖散の効果. *Pharma Medica* 2007; 25: 43-8. 医中誌 web ID: 2008035994 MOL, MOL-Lib

Hioki C, Arai M. Bofutsushosan use for obesity with IGT: search for scientific basis and development of effective therapy with Kampo medicine. *Journal of Traditional Medicine* 2007; 24: 115-27. J-STAGE

1. 目的

耐糖能異常を有する日本人肥満女性での防風通聖散の有効性と安全性

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

京都府立大学 1 施設

4. 参加者

耐糖能異常を有する肥満女性 (BMI 平均 36.5kg/m²) 81 名、除外項目: 腎臓病、心臓病、肝臓病、代謝内分泌疾患、精神疾患および悪性腫瘍のあるもの

5. 介入

Arm 1: ツムラ防風通聖散エキス顆粒 44 名 24 週間 解析 41 名

Arm 2: placebo 41 名 24 週間 解析 40 名

全員に 1200kcal の低カロリー食と運動療法 (300kcal) を併用

6. 主なアウトカム評価項目

投与前、12 週と 24 週に体重、体脂肪率 (%)、内臓脂肪量、皮下脂肪量、収縮期血圧、拡張期血圧、心拍数、生化学データ (中性脂肪、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、尿酸、HbA1c、空腹時血糖)、ウエスト周囲径と臀部周囲径を計測。24 週のみ OGTT 2 時間値と血糖の 2 時間までの累積、インスリン量 (空腹と 2 時間値)、HOMA-IR を計測・計算した。

7. 主な結果

ウエスト周囲径の差は開始前に比較し両群ともに 12, 24 週とも低下。Arm 1 は Arm 2 と比較して 24 週で有意に減少した。両群ともに 24 週でより多くの項目で有意差を認めている。Arm 2 は治療前より 24 週のみ体重、体脂肪率 (%)、皮下脂肪量で改善。収縮期血圧、拡張期血圧、中性脂肪、総コレステロールは 12 週、24 週とも改善。Arm 1 では治療前より 24 週で体重、体脂肪率 (%)、内臓脂肪量、皮下脂肪量、収縮期血圧、拡張期血圧、生化学データ (LDL コレステロール、HDL コレステロール、尿酸、インスリン量 (空腹と 2 時間値))、OGTT 2 時間値、HOMA-IR の改善を認めた。また、Arm 1 では補正安静時代謝率の低下なく、体重と両方の体脂肪の低下を認めたが、Arm 2 は体重の減少のみで、腹部の内臓脂肪の低下はなかった。

8. 結論

防風通聖散は、耐糖能異常のある肥満者の治療に有用である。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

両群とも心血管系または中枢神経系に対する影響 (effect) は認めなかった。

両群とも脂肪下痢は認めなかったが、防風通聖散投与群で 3 名が下痢で中止した。プラセボ群で 1 名がコンプライアンス不良で中止した。

11. Abstractor のコメント

本論文は耐糖能異常を有する日本人肥満女性での防風通聖散の有効性と安全性を 2 重盲検ランダム化比較試験で評価したエビデンスの質の高い研究である。placebo 群でも 12 から 24 週で減少傾向にあるが、さらに食事・運動療法に加えた防風通聖散の効果はより強力に持続している印象である。食事・運動療法を加えない治療での評価も今後おこなわれても良いかもしれない。また、漢方的考察を加えた評価も望まれる。

12. Abstractor and date

並木隆雄 2007.6.15, 2008.4.1, 2009.3.13, 2010.6.1, 2013.12.31