

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

## 21. その他

### 文献

齊田芳久, 長尾二郎, 中村寧, ほか. ポリエチレングリコール液を用いた大腸内視鏡前処置における大建中湯およびモサプリドの併用についての prospective randomized trial. *日本大腸検査学会雑誌* 2005; 22: 145-8. 医中誌 Web ID: 2007146750

#### 1. 目的

大腸内視鏡前処置としてのポリエチレングリコール液 (PG 液) と大建中湯およびモサプリド併用の腸管洗浄効果に対する有効性の評価

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

#### 3. セッティング

実施施設に関する記載なし (著者は東邦大学外科学第三講座、および東邦鎌谷病院)

#### 4. 参加者

2004 年 4 月から 2004 年 10 月までに施行予定の大腸内視鏡検査患者で、十分なインフォームドコンセントの上、公表を含めた同意を得た 222 名 (男性 155 名、女性 67 名)

#### 5. 介入

Arm 1: PG 液 2 リットル + 大建中湯 (メーカー不明) 7.5g 116 名

Arm 2: PG 液 2 リットル + 大建中湯 (メーカー不明) 7.5g + モサプリド 15mg (3Tab)  
106 名

PG 液は当日検査 6 時間以上前に約 2 時間かけて内服させ、大建中湯およびモサプリドは検査前日の昼から 3 回に分けて投与した。

#### 6. 主なアウトカム評価項目

排便回数、排便時間、腹痛および嘔気の有無と程度、併用薬の飲みやすさ、前処置の状態、盲腸までの挿入時間

#### 7. 主な結果

平均排便回数は Arm 1 の 7.0 回に比較し、Arm 2 では 7.8 回と有意に増加した。排便時間は 2 時間 59 分と 3 時間 18 分で、Arm 2 でやや長い傾向にあった。腹痛の訴えはそれぞれ 13% と 17%、嘔気は 24% と 25% で、いずれも両群間で差はなかった。併用薬は飲みにくい、やや飲みにくいと答えた率は Arm 1 で 28% だったのに対し、Arm 2 は 38% と有意に高かった。平均前処置スコアはいずれの群も 0.9、大腸内視鏡の盲腸到着時間の中央値はいずれも 6 分であり、両群間で差は認められなかった。

#### 8. 結論

大腸内視鏡 PG 液前処置における大建中湯併用に対し、モサプリドを追加することは望ましくない。

#### 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

本論文は大腸内視鏡前処置としての大建中湯と PG 液併用の有効性を論じた Saida Y, Sumiyama Y, Nagao J, et al. Dai-kenchu-to, a herbal medicine, improves precolonoscopy bowel preparation with polyethylene glycol electrolyte lavage: results of a prospective randomized controlled trial. *Digestive Endoscopy* 2005; 17: 50-3.の続きの試験であると思われる。症例数が多くてデザインもよい。一部の結果は大腸内視鏡検査医のスキルに大きく左右されることが予想されるがその点に触れていないこと、前処置スコアの記載があるがその説明がないことなどの難点もある。このような実地に役立つ臨床研究をさらにすすめて欲しい。

#### 12. Abstractor and date

新井信 2009.1.19, 2010.6.1