

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

小出昭範. 上腹部症状を有する患者における内視鏡検査までの六君子湯選択について. *日経メディカル* 2002; 31: 22-3.

小出明範. 内視鏡検査を必要とする患者において、QOL を改善する六君子湯. *Medical Tribune* 2004: 45.

山口武人, 小出明範. 胃食道逆流症に対する六君子湯の有用性. *Medical Science Digest* 2007; 33: 748-52.

### 1. 目的

上腹部症状を有し上部消化管内視鏡検査が必要とされる患者において、検査までに患者の症状を改善する薬剤としての六君子湯の有効性に関する評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

### 3. セッティング

実施施設に関する記載なし (著者は千葉大学大学院医学研究院腫瘍内科)

### 4. 参加者

上腹部症状を有し上部消化管内視鏡検査が必要とされる患者 120 名

### 5. 介入

Arm 1: H2RB (ranitidine 150mg) 39 名

Arm 2: PPI (omeprazole 20mg) 40 名

Arm 3: ツムラ六君子湯エキス顆粒 7.5g 41 名

薬剤投与期間は不詳 (上部消化管内視鏡検査まで継続投与)

### 6. 主なアウトカム評価項目

酸逆流 (胸やけ、逆流)、腹痛 (心窩部痛、空腹感、悪心)、消化不良 (腹鳴、腹満感、暖気、放屁)、下痢 (下痢、軟便、便意切迫)、便秘 (便秘、硬便、残便感)

### 7. 主な結果

全症例の検討では全消化管症状 QOL は投与前後でいずれの群も有意に改善し、特に Arm 3 は Arm 1, 2 に対し有意に改善した。各項目別 QOL では Arm 1 は酸逆流のみ、Arm 2 は酸逆流と腹痛、Arm 3 は酸逆流、腹痛、消化不良で改善した。酸逆流は Arm 3 が Arm 1 に対し、腹痛は Arm 2, 3 が Arm 1 に対し、消化不良では Arm 3 が Arm 1, 2 に対し有意に改善した。逆流性食道炎症例の検討でも全消化管症状 QOL は投与前後でいずれの群も有意に改善し、各項目別 QOL は Arm 1 は酸逆流のみ、Arm 2, 3 は酸逆流、腹痛、消化不良で改善したが、薬剤間での効果の差はなかった。

### 8. 結論

六君子湯は上腹部症状を有し上部消化管内視鏡検査が必要とされる患者において、内視鏡検査までに用いる薬剤として、単剤投与でも他の酸分泌抑制剤に遜色のない効果を示す。

### 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

山口, ほか (2007) は小出 (2002) および小出 (2004) の続きの試験と思われる。胃食道逆流症を含む上腹部症状に対し六君子湯が他の酸分泌抑制剤に遜色がないことを示した臨床的に価値のある内容であり、各臨床症状を GSRS (Gastrointestinal Symptom Rating Scale) で客観的に示した点が評価できる。結論に六君子湯は医療経済学的にみても費用対効果に優れていると記載されているが、本論文にはその内容が示されておらず、上述の論文 (2) に示されている。興味深い内容であるが、前半は総論的内容であるため、あらためて原著論文としての報告が望まれる。

### 12. Abstractor and date

新井信 2007.6.15, 2008.4.1, 2009.1.20, 2010.6.1, 2013.12.31