

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

Horiuchi A, Nakayama Y, Tanaka N. Effect of traditional Japanese medicine, daikenchuto (TJ-100) in patients with chronic constipation. *Gastroenterology Research* 2010; 3: 151-5.

#### 1. 目的

センノサイド服用中の慢性便秘患者に対する大建中湯の併用効果の評価

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

#### 3. セッティング

病院 1 施設

#### 4. 参加者

3ヶ月以上センノサイド服用 (24-60 mg/日) 中で腹痛及び腹部膨満を呈する慢性便秘患者。センノサイドを服用しないと排便は週 3 回未満。大腸内視鏡検査で異常を認めず、腹部手術の既往無し 22 名

#### 5. 介入

Arm 1: センノサイド 24-60 mg/日及びツムラ大建中湯エキス顆粒 7.5 g/日 6 週間 14 名

Arm 2: センノサイド 24-60 mg/日及びツムラ大建中湯エキス顆粒 15 g/日 6 週間 8 名

#### 6. 主なアウトカム評価項目

腹部膨満 (visual analogue scale)、腹痛 (visual analogue scale)、Gastrointestinal Symptoms Rating Scale (GSRS)、Gas volume score (GVS)

#### 7. 主な結果

Arm 1 と Arm 2 で腹部膨満は治療前と比較して治療 4 週間後にはそれぞれ 55 から 20 ( $P = 0.006$ )、69 から 35 ( $P = 0.007$ ) に有意に減少した。腹痛は Arm 2 で 4 週間後には 32 から 9 と有意に減少した ( $P = 0.02$ )。GSRS は Arm 1, Arm 2 でそれぞれ 2.6 から 2.2 ( $P = 0.002$ ) 及び 2.8 から 2.3 ( $P = 0.008$ ) と 4 週間後に有意に減少した。GVS は 6 週間後に Arm 1, Arm 2 でそれぞれ 0.049 から 0.040 ( $P = 0.02$ ) 及び 0.042 から 0.036 ( $P = 0.016$ ) と有意に減少した。

#### 8. 結論

大建中湯は刺激性の下剤を服用中の慢性便秘患者において腹部膨満や腹痛を緩和する。

#### 9. 漢方的考察

なし

#### 10. 論文中の安全性評価

副作用は無かった。

#### 11. Abstractor のコメント

本研究により大建中湯をセンノサイドと併用することで慢性便秘患者の腹痛や腹部膨満を緩和することが示唆された。但し本研究では治療前後の比較のみで、群間比較はなされていない。大建中湯は温中補虚の方剤で胃腸を温める。一方センノサイドは番泻葉の有効成分であり番泻葉は胃腸の熱を冷やし腸の蠕動を促進する。漢方医学的には相反する証に用いる薬物である。プラセボコントロールと大建中湯単独投与を含めた比較試験の実施が望まれる。また、本比較試験の参加者の証が判明すれば大建中湯を適用すべき病態が明らかになると考えられる。

#### 12. Abstractor and date

岡部哲郎 2012.12.31