

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

5. 精神・行動障害

文献

藤田日奈, 吉田桃子, 与茂田敏. ランダム化比較オープン試験による抑肝散加陳皮半夏の認知機能に関する臨床的検討. *精神科* 2013; 23: 130-8.

1. 目的

認知機能に関する抑肝散加陳皮半夏の有効性と安全性の評価

2. 研究デザイン

準ランダム化比較試験 (quasi-RCT)

3. セッティング

富山県内の施設の入居者または通院者および職員 3 施設

4. 参加者

55 才以上の成人男女で、体力は中等度で、やや消化器が弱く、疲れやすい、怒りやすい、イライラなどがあり、不眠症や軽い精神症状が認められる者 41 名

5. 介入

Arm 1: クラシエ抑肝散加陳皮半夏エキス細粒 7.5 g/日 分 2 4 週間投与 20 名

Arm 2: 非投与群 21 名

6. 主なアウトカム評価項目

試験前および 4 週間後に、認知機能検査 (MMSE)、認知機能下位検査日本版 (ADAS-J cog.)、BPSD および日常生活動作 (NPI および DAD)、脳血流測定のために課題 (標準注意検査、視覚性スパン、記憶更新検査、数唱、複合数字抹消検査) 遂行時の酸素化ヘモグロビン変化量 (ΔO_2Hb) を赤外線酸素モニタ装置を用いて測定した。

7. 主な結果

抑肝散加陳皮半夏投与群で 3 名が脱落した。MMSE は両群間で差を認めなかった。ADAS-J cog. の変化量は Arm 1 が -2.9 ± 3.5 、Arm 2 が 0.22 ± 2.6 と Arm 1 は Arm 2 に比較して有意な改善を認めた ($P < 0.01$)。NPI スコアと DAD スコアでは両群間に差を認めなかった。課題遂行時の ΔO_2Hb は、左脳において Arm 1 は Arm 2 に比較して有意に高値を示した ($P < 0.05$)。脳血流測定時の課題の中で、標準注意検査に関して Arm 1 は Arm 2 に比較して、試験前および 4 週間後の総回答数の差が有意に高値を示した ($P < 0.05$)。

8. 結論

抑肝散加陳皮半夏は中核症状の ADAS-J cog. と課題遂行時の脳酸素代謝を改善する。

9. 漢方的考察

参加者の条件が抑肝散加陳皮半夏の証である。

10. 論文中の安全性評価

抑肝散加陳皮半夏投与群で血圧上昇と嘔吐により 2 名が投与中止となった。血中成分の検討では、両群とも基準値以内の変動であった。

11. Abstractor のコメント

抑肝散加陳皮半夏の認知機能に及ぼす影響を、中核症状、BPSD および日常生活動作などの臨床症状と前頭葉の脳血流変化により明らかにした画期的な臨床研究である。一方、対象者が施設入所者やその職員と記載があるのみでその詳細が記載されていない。認知症患者と健常者に対する効果が結果に混在されている。また、割り付けに関して性別、年齢、MMSE スコアをもとに層別化しランダムに割り付けと記載されているが、少数例であり他の測定項目で偏りを生じる可能性がある。実際 ADAS-J cog. では、開始時に両群間の平均値で差はないものの、ADAS-J cog. の経過図から抑肝散加陳皮半夏投与群に高値の者が多く含まれていることがわかる。そのため、抑肝散加陳皮半夏投与群で得点変化量が大きくなった可能性がある。さらに、課題遂行時の脳代謝の測定において著者らも考察で記載があるように、コントロール群で 4 週間経過後、 ΔO_2Hb の変化量が小さくなり、抑肝散加陳皮半夏投与群と有意差が生じた一因になっている。しかし、大変労力を要する調査と脳血流の評価は、今後の漢方薬の認知機能に及ぼす検討において重要な資料となると思われ、引き続き認知症患者を対象とした臨床研究の継続が期待される。

12. Abstractor and date

後藤博三 2015.6.6