

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

Kainuma M, Furusyo N, Murata M, et al. The effectiveness of traditional Japanese medicine (Kampo), in combination with pegylated interferon α plus ribavirin for patients with chronic hepatitis C: A pilot study. *Journal of Traditional Medicines* 2013; 30: 132-9. 医中誌 Web ID: 2014095582 J-STAGE

1. 目的

慢性 C 型肝炎に対するペグインターフェロンとリバビリン療法に漢方薬 (真武湯、人參湯) を併用することで治療効果を促進させるかどうか評価すること

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

大学病院総合診療科と関連 5 病院

4. 参加者

慢性 C 型肝炎と診断された 51 名 (男 20 名、女 31 名) の患者。すべての参加者は HCV 抗体および HCV-RNA が 6 ヶ月以上陽性。除外基準は次の 6 項目: (1) 上部消化管出血、腹水、肝細胞癌の病歴、食道静脈瘤の出血のリスクありと診断された肝不全と肝硬変、(2) ヘモグロビン < 11.5g/dL、白血球 < $3 \times 10^3/L$ 、血小板 < $50 \times 10^3/L$ 、(3) B 型肝炎表面抗原陽性あるいは HIV 陽性、(4) 過度アルコール摂取者 (> 60 g/日)、薬物常用者、(5) 重度の精神疾患、(6) 登録前 12 ヶ月に抗ウイルス薬とステロイド治療を実施。

5. 介入

Arm 1: 漢方薬治療群 (グループ A)。26 名。ペグインターフェロン 1.5 μ g/kg/週、リバビリン 600-1000mg/日経口 (60kg 以下 600mg、60-80kg で 800mg、80kg 以上は 1000mg) に漢方薬 (真武湯エキスと人參湯エキスの混合剤、食前にそれぞれ 5g、1 日 3 回投与)。

Arm 2: コントロール群 (グループ B)。25 名。ペグインターフェロン 1.5 μ g/kg/週、リバビリン 600-1000mg/日経口 (60kg 以下 600mg、60-80kg で 800mg、80kg 以上は 1000mg) のみの治療。

6. 主なアウトカム評価項目

早期ウイルス陰性化 (Early virological response: EVR)、持続性ウイルス陰性化 (Sustained virological response: SVR)

7. 主な結果

EVR 率と SVR 率はグループ B よりもグループ A で有意に高かった (EVR: グループ A が 26 名中 22 名 (84.6%) に対しグループ B は 25 名中 14 名で (56.0%)、 $P=0.034$ 。SVR: グループ A が 26 名中 20 名 (76.9%) に対しグループ B は 25 名中 12 名で (48.0%)、 $P=0.033$)。グループ A では 26 名中 22 名 (84.6%) が、グループ B では 25 名中 18 名 (72.0%) が最低量の治療を受けており (少なくともペグインターフェロンの 80% 以上、リバビリンの 60% 以上)、両群間の SVR 率に差はなかった。中断率はグループ B で 25 名中 5 名 (20.0%) に対し、グループ A では 0 名と有意差を認めた ($P=0.0023$)。

8. 結論

ペグインターフェロンとリバビリン併用治療中の慢性 C 型肝炎の患者に対し、真武湯と人參湯の混合剤を投与することは治療の中断率を減らし、治療効果を促進する。

9. 漢方的考察

真武湯と人參湯がなぜ C 型肝炎に有効なのかは明らかとなっていない。

10. 論文中の安全性評価

漢方薬治療群では副作用はなかった。コントロール群では 5 名の中断者がいた。嘔吐 1 名 (第 4 週)、間質性肺炎 1 名 (第 10 週)、甲状腺機能亢進症 1 名 (第 22 週)、肝細胞癌発症 (第 19 週)、残りの 1 名は第 44 週に治療効果が認められず中断。

11. Abstractor のコメント

慢性 C 型肝炎のペグインターフェロンとリバビリンに漢方薬 (真武湯と人參湯の混合剤) を併用することの有効性をみた RCT。副作用が減り、ウイルス陰性化率を促進させ、漢方薬が有効であったと結論づけている。原文アブストラクトの Methods に「グループ B が漢方薬を処方された」とする一文があり、これは誤植と思われる。ITT 解析がなされるなど周到にデザインされているが、残念ながらブラインディングに関する記載は見当たらなかった。ブラインディングのようなバイアスを防ぐ手続きがなされていれば、さらに信頼のできる結果となったに違いない。今後の研究の発展に期待したい。

12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2017.3.31