

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

## 1. 感染症 (ウイルス性肝炎を含む)

### 文献

Enomoto Y, Hagiwara E, Komatsu S, et al. Pilot quasi-randomized controlled study of herbal medicine hochuekkito as an adjunct to conventional treatment for progressed pulmonary mycobacterium avium complex disease. *PLOS ONE* 2014; 9: 1-8. CENTRAL ID: CN-00998327, Pubmed ID: 25093868

### 1. 目的

進行した難治性の肺 MAC 症に対する補中益気湯の併用効果

### 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

病院 1 施設

### 4. 参加者

20 歳以上の肺 MAC 症で 1 年以上治療しても排菌陽性または薬剤アレルギーで抗菌薬投与困難な患者 18 名

### 5. 介入

以前からの治療: RFP, EB, CAM, LVFX, KM, SM の組み合わせまたは無治療

Arm 1: 補中益気湯 (メーカー不明) 5.0 g/日または 7.5 g/日 +以前からの治療 9 名 (1 名無治療)

Arm 2: 以前からの治療 9 名 (1 名無治療)

### 6. 主なアウトカム評価項目

24 週後の喀痰中 MAC 消失率、およびコロニー数

24 週後の肺野の陰影の面積変化

24 週後の COPD アセスメントテスト (CAT) スコアと serum albumin, CRP, ESR

### 7. 主な結果

全ての患者において喀痰中の菌は陰性にならなかった。コロニー数も Arm 1 と Arm 2 各群で当初に比べ有意な変化はなかった。胸部レントゲン写真は Arm 1 で改善または不変が 8 名、Arm 2 で改善または不変は 3 名と、補中益気湯併用群が有意に経過は良好であった。CAT スコア、ESR、CRP は両群ともほとんどの患者で悪化していたが、体重と血清アルブミンは Arm 1 で上昇する傾向にあった。興味あることに、両群において胸部レントゲン写真が改善している患者は全員体重が増加し、レントゲン写真が悪化している患者はほとんど体重が減少していた。

### 8. 結論

ベースラインで補中益気湯群の ESR が高く、血中アルブミンも低かったにもかかわらず、補中益気湯群が胸部レントゲン改善良好で、体重増加が認められ、治療薬として実用可能と考えられる。

### 9. 漢方的考察

補中益気湯は体力消耗している患者に用いられる。

### 10. 論文中の安全性評価

重篤な有害事象はなかった。

### 11. Abstractor のコメント

155 名の肺 MAC 症の患者の中から対象者を選んだ RCT である。近年患者数が増え、必ずしも治療が奏功しないことがあり、有意義な治療法と思われる。真のアウトカムをゴールとする RCT ができれば、エビデンスの質はより高くなる。さらなる研究の発展に期待したい。

### 12. Abstractor and date

藤澤 道夫 2017.3.31