

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

Numata T, Gunfan S, Takayama S, et al. Treatment of posttraumatic stress disorder using the traditional Japanese herbal medicine saikokeishikankyoto: A randomized observer-blinded controlled trial in survivors of the great East Japan earthquake and tsunami. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* 2014; 1-6. doi:10.1155/2014/683293. CENTRAL ID: CN-00988474, Pubmed ID: 24790634

#### 1. 目的

心的外傷後ストレス障害 (PTSD) に対する柴胡桂枝乾姜湯の有効性と安全性の評価

#### 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

20 歳以上の DSM-IV TR で PTSD と診断された東日本大震災の生存者で、Impact of Event Scale-Revised Questionnaire (IES-R) score 25 点以上の人。次の 1-4 を有する患者は除外した。1) 腫瘍性疾患、急性炎症性疾患や本研究の妨げとなる疾患の罹患者。2) 統合失調症、うつ病、認知症の罹患者。3) 薬物、アルコールなどによる錯乱状態の患者。4) 2 ヶ月以内に神経遮断薬、抗不安薬、抗てんかん薬、抗うつ薬、生薬を使用した患者。43 名

#### 5. 介入

Arm 1: ツムラ柴胡桂枝乾姜湯エキス顆粒 1 回 2.5 g を 1 日 3 回内服 2 週間 21 名

Arm 2: 非投与群 22 名

#### 6. 主なアウトカム評価項目

総 IES-R によって測定した PTSD の重症度の比較。二次的なアウトカムとして、IES-R の Q1, 2, 3, 6, 9, 14, 16, 20 の 8 項目による侵入症状、Q5, 7, 8, 11, 12, 13, 17, 22 の 8 項目による回避症状、Q4, 10, 15, 18, 19, 21 の 6 項目による過覚醒症状の 3 つのサブスケールを用いて比較した。

#### 7. 主な結果

Arm 1 の 21 名と Arm 2 の 22 名が解析対象となった。Arm 1 の 1 名が咳のため 3 日目で脱落した。総 IES-R の変化は、両群間で差を認めた ( $P < 0.001$ )。Arm 1 は有意に開始時に比べ終了時に改善した ( $P < 0.001$ ) が、Arm 2 では有意な変化を認めなかった。また、サブスケールは、3 項目とも両群間で差を認めた (回避症状  $P = 0.025$ 、過覚醒症状  $P = 0.005$ 、侵入症状  $P = 0.001$ )。Arm 1 では、3 項目とも有意に開始時に比べ終了時に改善した (回避症状  $P = 0.003$ 、過覚醒症状  $P < 0.001$ 、侵入症状  $P < 0.001$ )。Arm 2 では、回避症状スケールのみ有意に開始時に比べ終了時に改善した ( $P = 0.032$ )。各項目別では、Q1, 3, 6, 14, 19, 20, 21 において両群間で有意差 (Q1:  $P < 0.001$ , Q3:  $P = 0.005$ , Q6:  $P < 0.001$ , Q14:  $P = 0.003$ , Q19:  $P = 0.001$ , Q20:  $P = 0.002$ , Q21:  $P = 0.001$ ) を認めた。

#### 8. 結論

柴胡桂枝乾姜湯は心的外傷後ストレス障害の改善に有効である。

#### 9. 漢方的考察

なし

#### 10. 論文中の安全性評価

柴胡桂枝乾姜湯群の 1 名が試験開始 3 日目に軽い咳を認め休薬となった。

#### 11. Abstractor のコメント

大災害後の心的外傷後ストレス障害に対する漢方薬の効果を検討した画期的なアイデアに基づいた臨床研究で、かつ希な頻度でしか経験しないことを考慮すると、貴重な臨床研究である。しかし、著者らも論文中で述べているように、症例数が少ないことと、対照薬を用いていないためプラセボ効果の影響があることが有効性を判断する上で問題になると思われる。多くの制約があり実施の難しい臨床研究であるが、本研究から得られた知見をもとに、観察期間や対照薬をさらに考慮した臨床研究への発展が望まれる。

#### 12. Abstractor and date

後藤博三 2017.3.31