

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

Numata T, Takayama S, Tobita M, et al. Traditional Japanese medicine daikenchuto improves functional constipation in poststroke patients. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* 2014; 1-8. doi: 10.1155/2014/231258

沼田健裕, 高山真, 岩崎鋼, ほか. 臨床研究 脳血管障害後遺症患者の便秘症状に対する漢方薬大建中湯を用いた前向き比較試験. *漢方と最新治療* 2015; 24: 145-52. 医中誌 web ID: 2015271809

Arita R, Numata T, Takayama S, et al. Responder Analysis of Daikenchuto Treatment for Constipation in Poststroke Patients : A Subanalysis of a Randomized Control Trial. *Journal of Evidence-Based Integrative Medicine* 2019; 24: 2515690X19889271. CENTRAL ID: CN-02051186, Pubmed ID: 31823650

### 1. 目的

脳卒中後患者の便秘に対する大建中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 (封筒法) (RCT-envelope)

### 3. セッティング

病院 6 施設

### 4. 参加者

2012 年 9 月から 2013 年 12 月までに Roma III の診断基準で機能性便秘と診断され、脳出血、脳梗塞、クモ膜下出血のいずれかを発症し安定した状態で 6 ヶ月以上経過している患者 34 名 (女性 17 名 / 男性 17 名)

### 5. 介入

Arm 1: 下剤、浣腸、摘便等の一般的な便秘治療に加えてツムラ大建中湯エキス顆粒 5g を 1 日 3 回各食前内服または経管投与を 4 週間 17 名

Arm 2: 下剤、浣腸、摘便等の一般的な便秘治療を 4 週間 17 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

constipation scoring system (CSS), gas volume score (GVS), CGRP 血中濃度

### 7. 主な結果

Arm 1 は Arm 2 と比較して統計的有意に CSS は減少し ( $P < 0.01$ )、GVS も減少していた ( $P = 0.03$ )。Arm 1 と Arm 2 で CGRP の血中濃度に有意な差は見られなかった。

### 8. 結論

大建中湯は、脳卒中後患者の便秘と腹腔内のガス貯留の改善に有効である。

### 9. 漢方的考察

食欲がなく消化管機能が低下した陰証の便秘には大建中湯は有効だと考えられた。

### 10. 論文中の安全性評価

大建中湯投与群に副作用は見られなかった。

### 11. Abstractor のコメント

本論文は、脳卒中後患者の便秘に対する大建中湯の有効性を検討した臨床試験である。脳卒中後患者で便秘と腹満が問題となることは多く、そのような状況で大建中湯は有効であることを示した本論文の意義は大きい。また、大建中湯の便秘に対する有効性は CGRP を介したものであるという仮説がある中で、臨床的には有効でも CGRP に有意な差は認めなかったという negative data を示したことも、今後の基礎研究に向けて意義があると考えられる。今後の発展として、本論文にも記されているが他の状況の患者の便秘に対して大建中湯は無効という論文もある中で、さらにどれくらい幅広い患者の便秘に大建中湯が有効なのかを示していく研究が望まれる。

### 12. Abstractor and date

小池 宙 2015.12.24、2018.10.1、2021.6.1