

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

## 18. 症状および徴候

### 文献

佐々木紗貴, 近江暁子, 糸田真由美, ほか. 経管栄養患者に対する補中益気湯の栄養改善効果の検討. 漢方医学 2014; 38: 263-6. 医中誌 Web ID: 2015111016

### 1. 目的

経管栄養患者の栄養状態の改善に対する補中益気湯の有効性の評価

### 2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)

### 3. セッティング

病院 1 施設

### 4. 参加者

経管栄養患者 24 名

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ補中益気湯エキス顆粒 2.5g を 1 日 3 回 3 ヶ月間投与 12 名

Arm 2: カフェインレスコーヒーで色付けした乳糖 2.5g を 1 日 3 回 3 ヶ月間投与 12 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

血清アルブミン値、予後栄養指数、上腕筋面積、controlling nutritional status (CONUT) 値、投与前後 3 ヶ月間の 37°C 以上の発熱出現頻度。

### 7. 主な結果

Arm 1 で 1 名、Arm 2 で 3 名脱落したため、Arm 1: 11 名、Arm 2: 9 名で検討した。血清アルブミン値は Arm 1 で Arm 2 に比べて 3 ヶ月目に有意に高値だった ( $P=0.032$ )。予後栄養指数、上腕筋面積、CONUT 値、投与前後 3 ヶ月間の 37°C 以上の発熱出現頻度に有意差はなかった。

### 8. 結論

補中益気湯は、経管栄養患者の血清アルブミン値の上昇に有効である。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

補中益気湯投与群で死亡 1 名、プラセボ投与群で死亡 2 名。

### 11. Abstractor のコメント

本論文は、経管栄養をしている患者に対する補中益気湯の栄養状態改善効果を検討した臨床試験である。栄養状態改善に補中益気湯を代表とする漢方薬は有効であると理論的にまたは後ろ向き観察研究をもとに論じられることは多いが、本論文は実際に二重盲検の前向き試験でその有効性を示した意義の大きいものである。ただし、評価項目を主要な項目と副次的な項目に区別せず、5 つの項目の中から有意差がでる項目を見つけたというデザインとなっているため、項目の中で唯一統計的有意差がでた血清アルブミン値の結果は偶然出現した可能性を否定できない。また適切な症例数の検討がされておらず、適切な評価期間もわからない中で手探りに研究が行われている。この論文は探索的な研究として意義は大きい、この結果を前提に、主要評価項目を絞り、適切な症例数と評価期間を設定した次の段階の研究が望まれる。

### 12. Abstractor and date

小池宙 2017.3.31