

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

## 6. 神経系の疾患(アルツハイマー病を含む)

### 文献

福村直毅, 山本 ひとみ, 北原 正和, ほか. 回復期リハビリテーション病棟において, 補中益気湯は脳血管障害後遺症患者の炎症性合併症発症率を抑制する 多施設ランダム化比較試験による検討. *Japanese Journal of Rehabilitation Medicine* 2017; 54: 303-14. 医中誌 Web ID: 2017298884, 臨床試験登録: UMIN000021801 [J-STAGE](#)

### 1. 目的

リハビリテーションを施行している脳血管障害後遺症による片麻痺がある患者での ADL・栄養・免疫状態低下に対する補中益気湯の有効性及び安全性の評価

### 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 リハビリテーション科 4 施設

### 4. 参加者

2013 年 4 月-2015 年 3 月に治療した、脳血管障害後遺症による片麻痺があり回復期リハビリテーションを開始後 1 週間以内で機能的自立度評価表 (Functional Independence Measure; FIM) 総得点が 40 点以下で、薬剤を経口摂取できる、50 歳以上の患者。栄養摂取が不十分 (1,200kcal/日未満)、血中 c-reactive protein (CRP) が 10mg/dl 以上、脳血管障害発症前から身体障害者手帳 2 級以上または介護保険要介護 3 以上、研究開始 4 週間以内に漢方薬を服用、重篤と思われる肝臓・腎臓・心臓・血液または代謝性疾患を有する、またはその他担当医師に不適当と判断された患者を除外した。31 名。

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ補中益気湯エキス顆粒 7.5g を 1 日 2~3 回分割での内服をリハビリテーションと同時に開始し 24 週間継続 11 名

Arm 2: 非投与 17 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目として FIM 総得点、FIM 運動得点、および FIM 認知得点を評価し、入院時と退院時を比較した。副次評価項目として、アルブミン、体重、Body Mass Index (BMI)、%理想体重、総リンパ球数、ヘモグロビン、CRP、炎症性合併症発生率を評価した。

### 7. 主な結果

選択基準不適合等で 3 名除外した。FIM 総得点は両群いずれも有意に改善したが ( $P<0.001$ )、両群間で有意な差はなかった。アルブミンは、両群いずれも有意に上昇した (それぞれ  $P<0.001$ 、 $P=0.01$ )。CRP は投与群のみ治療後に有意に低下した ( $P=0.04$ )。その他の項目は有意な差を認めなかった。FIM 運動得点が 20 点以下の群では、総リンパ球数が投与群は非投与群よりも増加傾向が認められた。炎症性合併症発症率は投与群で 9.1%、非投与群で 41.2%と、投与群で有意に少なかった ( $P=0.049$ )。

### 8. 結論

補中益気湯内服で脳血管障害後遺症による片麻痺がある患者の ADL 改善効果は確認できない。補中益気湯内服によって炎症性合併症発症が有意に抑制される。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

有害事象は投与群で 5 名 (8 件) あり、非投与群で 10 名 (14 件) あった。補中益気湯による副作用は認められなかった。

### 11. Abstractor のコメント

脳梗塞で重度の後遺症が残った患者の回復期リハビリテーション中の補中益気湯の有効性と安全性を評価した興味深い臨床研究である。症例数が少なかったためか ADL の改善に対する効果はみられなかった。しかし探索的な検討で補中益気湯投与群では炎症性合併症発症率が有意に低下していた。今後さらに多くの症例を集めての補中益気湯のリハビリテーション中の ADL 改善効果の有無の再検討や、炎症性疾患発症抑制効果等を主要評価項目としたあらたな臨床研究等への発展が望まれる。

### 12. Abstractor and date

小池宙 2020.6.1