

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

Kume K, Kasuya Y, Ozaki M. Effect of Goreisan, a traditional Japanese Kampo medicine, on postoperative nausea and vomiting in gynecological patients. *JA Clinical Reports* 2017; 3: 552: 1-6. doi: 10.1186/s40981-017-0122-5 Pubmed ID: 29457096, 臨床試験登録:UMIN000014326

1. 目的

全身麻酔による婦人科系手術術後の嘔気嘔吐に対する五苓散の有効性と安全性の評価

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

大学病院 1 施設

4. 参加者

産婦人科手術を受けた 20 歳から 50 歳の患者。83 名
(除外基準) ASA-PS3 以上、BMI \geq 35、妊娠および産褥女性、他の漢方内服患者、ステロイド、免疫抑制剤、化学療法施行患者、経過観察不良例

5. 介入

手術終了 1 時間前に、経鼻胃管を通して下記の内容液を投与

Arm 1: 五苓散エキス顆粒 7.5 g (メーカー不明) を 20 ml の 40 度の水で溶解した液 40 名

Arm 2: プラセボ 20 ml の 40 度の水 43 名

6. 主なアウトカム評価項目

1 次アウトカム評価項目は、術後嘔気嘔吐の程度を評価する。

2 次アウトカム評価項目は、術後嘔気嘔吐の発現率と重症度を評価する。

7. 主な結果

抜管の後の最初の 2 時間の術後嘔気と嘔吐の発生率は、Arm 1; 45% と Arm 2; 46.5% ($P = 0.89$) で有意差を認めなかった。また、24 時間までの術後嘔気と嘔吐に関しても発生や症状の程度には有意差を認めない。症例数を増やし検討する予定であったが、途中解析で有意差を認めなかったことから、83 名の症例数で検討を終了した。

8. 結論

五苓散には、術後の嘔気と嘔吐を抑制する機能はない。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

術後の疼痛状況、術後経過等を五苓散群とプラセボ群で検討したが、有意差がなく、安全に研究が施行されている。

11. Abstractor のコメント

5-HT₃ レセプターアンタゴニストなどは、術後の嘔気や嘔吐の軽減作用のエビデンスが証明されている。今回の研究は、五苓散に同作用があるか検討した臨床研究であるが、残念ながら同作用を認めることができなかった。しかし、他の研究 (別の漢方薬を検討するなど) への土台となる意義は持ち合わせていると考えられる。

12. Abstractor and date

加藤育民 2020.6.1