

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

Watari H, Shimada Y, Matsui M, et al. Kihito, a Traditional Japanese Kampo Medicine, Improves Cognitive Function in Alzheimer's Disease Patients. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* 2019 May 14;2019:4086749. doi: 10.1155/2019/4086749. Pubmed ID: 31217803, 臨床試験登録: UMIN000023509

1. 目的

アルツハイマー病の認知機能に及ぼす帰脾湯の有効性を評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (cross over) (RCT- cross over)

3. セッティング

大学附属病院神経精神科 1 施設

4. 参加者

富山県内に在住の成人で、2016 年 7 月から 2018 年 3 月までに認知機能試験と画像診断によりアルツハイマー病と診断され、コリンエステラーゼ阻害薬 (アリセプト、レミニール、またはリバスタッチ) の服用を半年以上続けてきた患者。かつ、研究開始前の Mini-Mental State Examination (MMSE) によるスコアが 15 点以上の者が対象。16 名

5. 介入

Arm 1: …コリンエステラーゼ阻害薬(アリセプト、レミニール、またはリバスタッチ)のみ 16 週間 ⇒ コリンエステラーゼ阻害薬(アリセプト、レミニール、またはリバスタッチ) + ツムラ帰脾湯 16 週間。5 名
ウォッシュアウト期間なし、ツムラ帰脾湯の服用量は 7.5 g/日、食前または食間に 1 日 3 回服用。

Arm 2: …コリンエステラーゼ阻害薬(アリセプト、レミニール、またはリバスタッチ) + ツムラ帰脾湯 16 週間 ⇒ コリンエステラーゼ阻害薬(アリセプト、レミニール、またはリバスタッチ) のみ 16 週間。5 名

6. 主なアウトカム評価項目

投薬前と、16 週間、32 週間の投薬後において、下記の認知機能試験を行い評価する。

1) Japanese versions of the MMSE (MMSE-J)

2) Japanese versions of the Repeatable Battery for the Assessment of Neuropsychological Status (RBANS-J).

7. 主な結果

5 名が MMSE-J スコア等の基準を満たさず除外された。

Arm1: 6 名がエントリーされたが、途中、他剤服用により 1 名除外され、5 名となる。帰脾湯の内服後は、非内服時よりも MMSE-J、RBANS-J の両方で有意な改善を認めた。
($p < 0.05$)

8. 結論

本研究において、帰脾湯は、アルツハイマー患者における認識機能 (MMSE-J, RBANS-J を改善) を向上させることが明らかになった。研究結果から帰脾湯使用は、認知症治療に有益と判断する。

9. 漢方的考察

なし。

10. 論文中の安全性評価

帰脾湯に関連する有害事象等の記載なし。非投与群についての安全性評価の記載はなかった。

11. Abstractor のコメント

本研究は、帰脾湯がアルツハイマー患者における認識機能を向上させることを示した初めての報告である。帰脾湯使用により MMSE-J だけでなく、認識機能テスト RBANS-J も改善傾向を示したことは、今後のアルツハイマー治療に帰脾湯も治療薬の一つに成りうると考えられる。今後症例数を増やして、さらに確実な成果が得られることを期待したい。

12. Abstractor and date

加藤 育民 2021.2.1