

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

## 9. 循環器系の疾患

### 文献

Ezaki H, Ayaori M, Sato H, et al. Effects of Mokuboito, a Japanese Kampo medicine, on symptoms in patients hospitalized for acute decompensated heart failure - A prospective randomized pilot study. *Journal of Cardiology* 2019; 74(5): 412-7. Pubmed ID: 31272834, 臨床試験登録: UMIN000026621

### 1. 目的

慢性心不全急性増悪に対する木防已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 (RCT)

### 3. セッティング

病院循環器科 1 施設

### 4. 参加者

20 歳以上の慢性心不全急性増悪患者で、入院加療が必要となった患者 40 名

### 5. 介入

Arm 1: 標準治療+ツムラ木防已湯エキス顆粒 7.5g/日 経口投与 (分 3 食前) 21 名。

Arm 2: 標準治療のみ 19 名。

### 6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目: VAS (100mm 法) を用いた全身状態 (息切れ・浮腫・倦怠感・食思不振) の変化。副次評価項目: 血清 BNP 濃度の変化、血液生化学検査ならびに心臓超音波検査上の各種パラメータ、体重減少、末梢浮腫。それぞれ入院 10 日目、それ以前に退院した場合は退院日に評価。

### 7. 主な結果

2 群間で年齢、性別、心不全重症度に有意差はなかったが、IHD/HT/DM は有意に Arm2 で多かった。レニンアンギオテンシン系阻害薬、ミネラルコルチコイド受容体阻害薬、β 拮抗薬、利尿剤、ジギタリス製剤、PDE-III 阻害薬の投与に有意差はなかったが、バソプレシン拮抗薬は Arm2 で有意に投与されていた。Arm2 の 1 名が入院 11 日目に心不全の増悪のために死亡したが、39 名は歩いて退院した。

全身状態の ΔVAS は有意に Arm1 で大きかった (Arm1:  $-62.2 \pm 25.4$ , Arm2:  $-33.0 \pm 30.6$ ;  $P < 0.01$ )。一方、体重や浮腫、生化学検査・心エコーによるパラメータの変化には両群間で有意差は得られなかった。

### 8. 結論

木防已湯経口投与は慢性心不全急性増悪による全身症状 (息切れ・浮腫・倦怠感・食思不振) に対して有効である。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

木防已湯によると思われる有害事象はなかった。

### 11. Abstractor のコメント

本研究は入院加療を要する慢性心不全急性増悪患者での木防已湯の有効性を RCT で評価した臨床的に意義のある論文である。著者らはパイロットスタディと位置づけているが、心不全による全身症状を有意に低下させていたことから、今後の展開に十分期待できる結果と考えられる。さらに対象群を重症度別に分けて解析できれば今後のデザインに示唆を与えてくれると思われる。しかしながら統計解析の中心が、各群別での前後比較、各群別での変化量の比較となっており、両群間での十分な比較がなされておらず残念である。

いずれにしる臨床的に意義のある論文であり、さらなる検証を期待したい。

### 12. Abstractor and date

小暮 敏明 2021.1.8