

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

## 19. 損傷、中毒、術後の疼痛

### 文献

Akita S, Namiki T, Kawasaki Y, et al. The beneficial effect of traditional Japanese herbal (Kampo) medicine, Hochu-ekki-to (Bu-Zhong-Yi-Qi-Tang), for patients with chronic wounds refractory to conventional therapies : A prospective, randomized trial. *Wound Repair and Regeneration* 2019; 27(6): 672-9. CENTRAL ID: CN-01980967, Pubmed ID: 31350938, 臨床試験登録: UMIN000010613

### 1. 目的

治療抵抗性の慢性皮膚創傷患者に対する補中益気湯の有効性の評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

大学附属病院 和漢診療科、形成外科 他 2 施設

### 4. 参加者

標準治療で皮膚創傷が 3 週間以上改善しない症例 20 名

### 5. 介入

Arm 1: 標準治療継続に加え、  
ツムラ補中益気湯エキス顆粒 1 日 3 回、1 回 2.5g 食前内服、12 週間 9 名  
Arm 2: 標準治療継続 11 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目 : 介入後 12 週での総 DESIGN-R スコア改善人数  
副次的評価項目 : 総 DESIGN-R スコア、各項目スコアの推移、血液学的検査項目  
創傷治癒は総 DESIGN-R スコアとともに、各項目スコアも評価 (Depth, Exudate, Sise, Inflammation/Infection, Granulation tissue, Necrotic tissue, Pocket)  
介入時、4 週、8 週、12 週の時点で DESIGN-R スコアを評価し、同時に血液学的検査で IgE、IL-6、IL-10、TGF- $\beta$ などを測定。

### 7. 主な結果

コントロール群の 2 名が脱落し、各群 9 名ずつで解析を行った。創傷の原因 (術後瘻孔、褥瘡など)・部位は多様であったが、介入時の DESIGN-R スコア、血液学的検査に両群で有意差は認められなかった。補中益気湯群は全例で 12 週後の総 DESIGN-R スコアの改善が認められたが、コントロール群では 3 名のみであった ( $P=0.009$ )。補中益気湯群では介入時と比較すると内服 8 週間後から有意に総 DESIGN-R スコアの改善が認められたが ( $P=0.04$ )、コントロール群では改善の傾向も一定しなかった。各項目スコアでは、深さ ( $P=0.02$ )・滲出液 ( $P=0.01$ )・大きさ ( $P=0.01$ )・肉芽組織 ( $P=0.04$ )で有意な改善が認められたが、炎症/感染・壊死組織・ポケットでは改善傾向を認めるのみであった。血液学的検査では補中益気湯群で 12 週のアльブミン値にのみ有意な改善を認めた ( $P=0.048$ )。

### 8. 結論

補中益気湯は難治性創傷の治癒を促進し、栄養状態も改善させる。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

観察期間中、補中益気湯内服による有害事象は認められなかった。

### 11. Abstractor のコメント

治療抵抗性の難治性創傷に対する補中益気湯の創傷治癒促進効果を示した最初の RCT として意義深い。患者背景・治療経過が複雑で均一とはいいがたい 2 群であるが、補中益気湯投与群で全例改善を認めたというインパクトは大きい。炎症所見の有意な改善は確認できなかったが、補中益気湯群でのみ CRP/IL-6 の改善傾向がみられ、CRP とは負の相関にあるアルブミン値が創傷治癒に遅れながらも有意な改善を示している。ここから栄養状態の改善だけでなく、炎症所見の改善も補中益気湯による創傷治癒の促進因子の 1 つになったことが推測される。さらなる研究を検討される際は、調査項目の吟味 (プレアルブミンなど) とともに QOL 評価を加えてはいかがだろうか。

### 12. Abstractor and date

近藤 奈美 2021.1.9