

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

## 10. 呼吸器系の疾患（インフルエンザ、鼻炎を含む）

### 文献

Hirai K, Homma T, Matsunaga T, et al. Usefulness of Ninjin'yoeito for chronic obstructive pulmonary disease patients with frailty. *Journal of Alternative and Complementary Medicine* 2020; 26(8): 750-7. Pubmed ID: 32551796, 臨床試験登録: UMIN000034582

### 1. 目的

COPD を有するフレイルまたはプレフレイル患者に対する人参養栄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

大学病院 1 施設

### 4. 参加者

COPD を有するフレイルまたはプレフレイル患者。選択基準は、(1) 65 歳以上、(2) COPD と診断され、気管支拡張が開始されている、(3) 喫煙歴がありブリンクマン指数  $\geq 200$ 、(4) フレイルまたはプレフレイルの状態である。68 名

### 5. 介入

Arm 1: クラシエ人参養栄湯細粒 1 回 2.5 g を 1 日 3 回食前または食間に服用 24 週間。33 名

Arm 2: 従来の治療法を継続 (具体的な記載なし) 35 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

以下に示すスコアの 24 週目までの変化量: 基本チェックリスト (KCL) スコア (フレイルの変化を反映)、Simplified Nutritional Appetite Questionnaire (SNAQ) スコア (食欲の変化を反映)、COPD Assessment Test (CAT) スコア (COPD 患者の QOL の変化を反映)、Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)-Anxiety スコア (不安症状の変化を反映)、HADS-Depression スコア (抑うつ症状の変化を反映)

### 7. 主な結果

投与開始前に Arm 2 の 3 名が同意を撤回した。割り付け後に、Arm 1 では 1 名が肺癌を発症し、もう 1 名が追跡不能となり試験を中止し、Arm 2 では 1 名が追跡不能となり試験を中止した。最終的に 62 名を解析対象とした (各 Arm 31 名)。KCL スコアは Arm 2 に比較して Arm 1 で改善傾向を認めた ( $P=0.09$ )。他のスコアでは SNAQ ( $P=0.03$ )、CAT ( $P=0.03$ )、HADS-Anxiety ( $P<0.01$ )、HADS-Depression ( $P=0.02$ ) スコアにおいて Arm 2 に比較して Arm 1 で変化量の差が有意に改善した。

### 8. 結論

人参養栄湯は COPD を有する高齢のフレイル患者の食欲、QOL、および気分障害を改善する。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

人参養栄湯投与群では、4 名に投与量の減量 (7.5 g から 2.5 g へ) が必要な下痢がみられたが、重篤な有害事象の発現は認められなかった。

### 11. Abstractor のコメント

COPD を有するフレイル患者に対する人参養栄湯の効果を 24 週間の長期間観察した貴重な臨床研究である。著者らも述べているように二重盲検試験でないため自覚症状の評価には影響が生じると思われる。また、治療内容の詳細が不明で人参養栄湯投与がそれまでの治療薬に上乘せされたのか不明である。しかし、高齢者における長期間の漢方薬投与では、しばしば投与群での内服中止による脱落が認められるが、本研究では脱落も最小限であり、著者らの研究遂行への努力が推察される。さらに多数例を対象とした DB-RCT の実施が望まれる。

### 12. Abstractor and date

後藤 博三 2022.2.18