

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

Fujisawa N, Oya S, Yoshida S, et al. A prospective randomized study on the preventive effect of Japanese herbal Kampo medicine Goreisan for recurrence of chronic subdural hematoma. *Neurologia Medico-Chirurgica* 2021; 61(1): 12-20. CENTRAL ID: CN-02201206, Pubmed ID: 33208583, 臨床試験登録: UMIN000010006, [J-STAGE](#)

1. 目的

五苓散の慢性硬膜下血腫(CSDH)の術後再発率に関する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

記載なし(ただし著者は大学病院に所属)

4. 参加者

CSDH に対する初回穿頭術を実施した患者。(1)18 歳以下、(2)血種での開頭術、骨髄異形成症候群の既往、(3) CSDH と同側のくも膜嚢胞を有する患者、(4) 本試験の同意が得られない患者、を除外した。224 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ五苓散エキス顆粒 7.5 g を 1 日 3 回に分けて内服、3 ヶ月間(術後数日以内に投与開始)。112 名

Arm 2: 薬物投与なし。112 名 (うち 1 人は術前に五苓散内服が発覚したため除外)

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目: 術後 3 ヶ月以内における症状を伴った CSDH の再発。副次評価項目: 創傷感染、けいれん発作。CT 画像に基づいたリスク層別化解析も実施(中口の分類法)。

7. 主な結果

割り付けを行った患者のうち 208 名を対象として最終的な解析を実施した(Arm 1 および Arm 2 ともに 104 名、脱落 16 名)。Arm 1 の再発率は Arm 2 よりも低かったが、有意差は認められなかった(5.8% vs 12.5%、 $P=0.09$)。高リスクの CT 像(均質型および鏡面形成型)が認められた 145 名(Arm 1: 71 名、Arm 2: 74 名)の患者を対象とした層別解析では、五苓散に有意な再発予防効果が認められた(Arm1: 5.6% vs Arm 2: 17.6%、 $P=0.04$)。創傷感染、けいれん発作に二群間で有意差はなかった。

8. 結論

五苓散は、CT 画像上で血腫に高リスク所見(均質型および鏡面形成型)が認められる患者において、CSDH の再発を予防する可能性がある。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

五苓散投与群では、3 名に有害事象が認められた(重症の頭痛、下痢、腹部不快感)。頭痛を認めた 1 名は、五苓散による治療に不耐容であったため治療を中止した。

11. Abstractor のコメント

CSDH における術後再発率を低下させるか否かについて五苓散の有効性と安全性を RCT で評価した点で称賛に値する論文である。術後再発率は五苓散投与群で少ない傾向にあったが有意差は得られなかった。しかしながら CT 画像による層別解析では、均質型および鏡面形成型の患者群で、五苓散の有意な再発予防効果が観察された。術後再発率を低下させる薬剤が存在しない現状においては臨床的意義のある結果といえる。著者らも述べているが、症例数が少ないこと、一つの施設での実施であることから結果の取り扱いについては慎重になる必要がある。したがって今後のさらなる臨床データの蓄積を期待したい。

12. Abstractor and date

小暮 敏明 2022.2.22