

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

## 5. 認知症などの精神・行動障害

### 文献

Miyaoka T, Wake R, Araki T, et al. Efficacy and safety of Ninjin'yoeito (NYT) in treatment-resistant schizophrenia: Open-Label Study. *Asian Journal of Psychiatry* 2021; 60:102662. doi: 10.1016/j.ajp.2021.102662. Pubmed ID: 33962269, 臨床試験登録: UMIN000028462

### 1. 目的

治療抵抗性統合失調症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

記載なし (著者の所属は、島根大学医学部精神医学講座、松江青葉病院、および高知大学保健管理センター)、日本

### 4. 参加者

治療抵抗性統合失調症の入院患者。組み入れ基準は、20-59 歳、精神疾患の診断・統計マニュアル新訂版 (DSM-IV-TR) で定める統合失調症の一次診断を Structured Clinical Interview for DSM (SCID) に基づいて受け 3 年以上が経過、治療抵抗性 (クロロプロマジンを最大投与量である 600 mg/日相当で投与された後、少なくとも 2 種類の抗精神病薬で 6 週間以上治療しても、臨床的に有意な改善が見られない場合と定義) に関する記録あり、Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS) の陽性症状サブスケールスコア 10 以上で示されるような持続的な陽性症状あり、および PANSS の総スコアが 60 以上かつ Clinical Global Impression-Severity (CGI-S) が 4 以上 (中等症) とした。除外基準は、妊娠、授乳、その他の臨床的に重要または不安定な状態、および過去 6 か月間におけるアルコールまたは薬物乱用歴とした。45 名

### 5. 介入

Arm 1: 人参養栄湯 9 g/日、16 週間

Arm 2: 対照群 (詳細記載なし)

### 6. 主なアウトカム評価項目

PANSS、CGI-S、Global Assessment of Functioning (GAF)、および Drug-Induced Extrapyrimal Symptoms Scale (DIEPSS) スコアを用いて臨床応答を評価した。

### 7. 主な結果

組み入れ基準を満たした 45 名の参加者のうち、42 名が試験を完了した。臨床経過に伴う PANSS スコア (PANSS 総スコア、PANSS 陽性スコア、PANSS 陰性スコア、および一般精神病理スコア) の減少は、Arm 1 のほうが Arm 2 より顕著であり、Week 4 の一般精神病理スコアを除き Arm 間に統計学的有意差が認められた ( $P < 0.001$ )。Week 4、8、12、および 16 における CGI-S および GAF スコア、Week 4 および 8 以外の DIEPSS スコアにも有意差が認められた。

### 8. 結論

人参養栄湯は、統合失調症における精神症状のコントロールに有効である。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

有害事象を理由とした試験中止はなかった。臨床検査値はベースラインの範囲内であるとともに、16 週間の試験期間を通して基準範囲内にあった。報告された数件の有害事象は、悪心 (3 名) および疲労感 (1 名) といった軽度かつ一過性のものであった。

### 11. Abstractor のコメント

治療抵抗性統合失調症患者の抗精神病作用を検討した貴重な臨床研究である。しかし、患者の振り分けや内服薬の詳細、PANSS 以外のスコアの詳細な記載がない。また、二重盲検試験でないため精神症状の検討では、内服の有無による偏りが生じられると思われる。ある程度の効果が人参養栄湯に認められたことから、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 2022.8.29