

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

Wada S, Sadahiro R, Matsuoka YJ, et al. Yokukansan for treatment of preoperative anxiety and prevention of postoperative delirium in cancer patients undergoing highly invasive surgery. J-SUPPORT 1605 (ProD Study) : a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Journal of Pain and Symptom Management* 2021; 61:71-80. Pubmed ID: 32800969

Sadahiro R, Wada S, Matsuoka YJ, et al. Prevention of delirium with agitation by yokukansan in older adults after cancer surgery. *Japanese journal of clinical oncology* 2022; 52: 11: 1276-1281. Pubmed ID: 35907781

1. 目的

術前不安の治療と術後せん妄の予防に対する抑肝散の有効性と安全性を評価

2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)

3. セッティング

病院 (国立がんセンター) 1施設、日本

4. 参加者

手術時間 6 時間以上の高侵襲手術を受ける予定の癌患者で、登録時 HADS-A (Hospital Anxiety and Depression Scaled-不安) スコアが 1 点以上の者 195 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ抑肝散エキス顆粒 1 回 2.5 g を 1 日 3 回手術前 4~8 日に内服 97 名

Arm 2: プラセボ 1 回 2.5 g を 1 日 3 回手術前 4~8 日に内服 98 名

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目は、術前不安の変化量 (HADS-A スコアの差)、術後せん妄の発症率、主な副次評価項目は、術後せん妄の重症度 (DRS-R-98: Delirium Rating Csale-Revised-98) とせん妄の持続期間とした。二次解析の主要評価項目は、興奮を伴う術後せん妄 (DRS-R-98 の下位尺度で評価) の発症率 (≥ 75 歳)、副次評価項目は、全てのせん妄の発症 (全年齢、 ≥ 65 歳)、全てのせん妄/興奮を伴う術後せん妄発症までの期間とした。

7. 主な結果

登録者数が目標数の 1/3 (n=74) に達した段階で中間解析を行い、主要評価項目・副次評価項目に群間差は認められなかったため試験中止となった。登録のみで介入に至らなかった 24 名を含む 35 名を解析対象外とし、追跡調査を完了した 160 名 (Arm 1 : 84 名、Arm 2 : 76 名) で最終解析を行ったが、やはり HADS-A スコアの変化量、術後せん妄の発症率に群間差は認められなかった。75 歳以上では、Arm 1 の 3/14 名、Arm 2 の 5/7 名に興奮を伴うせん妄が認められ、オッズ比は 0.11 (95%CI : 0.01-0.87) であった。65 歳以上/全年齢の興奮を伴うせん妄/全てのせん妄発症までの期間に有意差は認められなかったが、75 歳以上では Arm 2 の興奮を伴う術後せん妄の発症までの期間が Arm 1 よりも短かった ($P=0.03$)。

8. 結論

抑肝散は高侵襲手術を受ける癌患者の術前不安の治療や術後せん妄の予防に対して有効ではないが、高齢者集団における興奮を伴う術後せん妄の発症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

抑肝散投与群で 1 名が過鎮静となった。

11. Abstractor のコメント

中間解析結果に基づき試験中止となり、高齢者の興奮を伴うせん妄を対象を絞りなおして抑肝散の有効性を示した研究。「怒り」を伴わない術前不安や術後せん妄は証が異なり、そもそも抑肝散は選択されない。漢方薬の処方に当たっては病名処方ではなく、漢方的視点 (証) が必要という教訓が示された。

12. Abstractor and date

近藤奈美 2024.7.31