

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

Komiyama M, Ozaki Y, Wada H, et al. Randomized double-blind placebo-controlled multicenter trial for the effects of a polyherbal remedy, Yokukansan (YiganSan), in smokers with depressive tendencies. *BMC complementary medicine and therapies* 2022; 22: 1: 311. Pubmed ID: 36434692

1. 目的

抗うつ薬による精神医学的または心身医学的治療を必要としない潜在性の抑うつ症状を有する喫煙者の禁煙治療に対する抑肝散の有効性と安全性の評価

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 (国立病院機構 禁煙外来) 12 施設、日本

4. 参加者

禁煙を希望した喫煙者で、初回の診療を受けたが治療を開始していない、または最後の禁煙治療から 1 年以上経過している喫煙者。選択基準は、(1) 自己評価式抑うつ性尺度 (SDS) テストスコアが 39~59 点の抑うつ傾向を有する者、(2) Fagerstrom Test for Nicotine Dependence のニコチン依存度スコアが 5 点以上の者、(3) 現在精神科で薬物療法を受けていない、および心療内科を受診していない者、(4) 同意取得時の年齢が 20~80 歳の者とした。精神科医/心療内科医により薬剤投与が必要であると判断された場合は、SDS テストスコアにかかわらず本研究から除外した。また、以下の条件のうち少なくとも 1 つを満たす場合も除外した: (1) 抑肝散の投与を勧められない者、(2) 重症肝疾患、末期腎疾患、コントロール不良の内分泌疾患等の合併症を有する者、(3) 甘草およびグリチルリチン酸を含有する漢方薬を服用している者、(4) 抑肝散に対してアレルギーを有する者、(5) 薬物アレルギーの既往がある者、(6) 妊婦、授乳婦、試験期間中に妊娠を計画している者、(7) 本試験への参加が適さないと判断される者。191 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ抑肝散エキス顆粒 1 回 2.5 g (食前か食間) を 1 日 3 回 12 週間内服 94 名
Arm 2: プラセボ (外観同一で有効成分を含まず) 1 回 2.5 g を 1 日 3 回 12 週間内服 97 名
標準手順書に従い禁煙治療を開始し、それに伴い試験薬 (抑肝散またはプラセボ) の投与も開始した。

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目は、12 週時の禁煙治療成功率とした。副次評価項目は、(1) 投与前スクリーニングから 12 週時までの SDS 及び POMS スコアの変化量 (禁煙後うつ病の評価)、(2) 投与期間中の有害事象とした。

7. 主な結果

投与期間中に来院しなかった Arm 1 の 14 名および Arm 2 の 26 名は除外した。両群の 12 週時の禁煙成功率は同程度で、Arm 1 は 67%、Arm 2 は 63%であった ($P=0.649$)。SDS スコアは、Arm 1 ($P<0.001$)、Arm 2 ($P=0.004$) とともに禁煙治療後に有意に改善した。また、POMS の緊張-不安スコアも、Arm 1 ($P=0.013$)、Arm 2 ($P=0.001$) とともに禁煙治療後に有意に改善した。一方、POMS の抑うつ-落ち込み ($P=0.003$)、疲労 ($P=0.002$) および混乱 ($P=0.015$) スコアは、Arm 1 でのみ有意な改善を示した。

8. 結論

抑うつ傾向があるが明らかな精神障害はみられない喫煙者において、抑肝散は禁煙治療成功率を増加させないが、禁煙治療による心理状態に対して好ましい効果をもたらす。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

プラセボ投与群の 2 名に重度の有害事象 (症例 1: 気胸、症例 2: 発熱を伴う皮疹) が発現した。いずれの事象も試験薬投与との関連はないと判断された。抑肝散に特有の有害事象は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

喫煙者の禁煙治療に対する抑肝散の効果を多施設、二重盲検化で実施したエビデンスレベルの高い貴重な臨床研究である。多くの脱落が想定される臨床研究であり、著者らも述べているように症例数が少なくなったことも、結果に影響を及ぼした可能性がある。また、漢方薬は症状を目標に処方されることから、禁煙成功率への評価には、症状に応じた症例の層別化などの考慮を要する可能性がある。しかし、抑うつ-落ち込みなどの症状で抑肝散の有効性が明らかにされた。これらの結果をもとに、さらなる禁煙治療に対する漢方薬の有効性を明らかにする臨床研究の実施が望まれる。

12. Abstractor and date

後藤博三 2024.7.31