

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

1. 感染症（ウイルス性肝炎を含む）

文献

Takayama S, Namiki T, Arita R et al. Multicenter, randomized controlled trial of traditional Japanese medicine, kakkonto with shosaikotokakikyosekko, for mild and moderate coronavirus disease patients *Front Pharmacol.* 2022; 13: 1-16.

Takayama S, Namiki T, Arita R, et al. Contribution of traditional Japanese Kampo medicines, kakkonto with shosaikotokakikyosekko, in treating patients with mild-to-moderate coronavirus disease 2019: further analysis of a multicenter, randomized controlled trial. *Journal of Infection and Chemotherapy.* 2023; 29(11): 1054-60.

1. 目的

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者に対する葛根湯と小柴胡湯加桔梗石膏の臨床的効果と安全性の評価

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 6 施設（地域医療教育支援部、和漢診療科、他）、病院 1 施設（呼吸器内科）、日本

4. 参加者

外来、隔離施設、病院で募集した、軽度～中等症 I の SARS-CoV-2 感染と診断された 20 歳以上の COVID-19 患者 161 名。

5. 介入

Arm 1: ツムラ葛根湯エキス顆粒（1回 2.5g を 1日 3回）＋ツムラ小柴胡湯加桔梗石膏エキス顆粒（1回 2.5g を 1日 3回）を 14 日間食前に経口投与（81 名）

Arm 2: 漢方薬投与なし（80 名）

両群とも対症療法として解熱鎮痛剤、鎮咳剤、去痰剤等による治療を実施。

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目：発熱、咳嗽、喀痰、疲労、息切れ等の感冒様症状のうち少なくとも 1 つの症状の軽減までの日数

副次評価項目：各症状の軽減までの日数と中等症 II への増悪症例数。

発熱は体温 37°C 未満への解熱(2 日以上連続)、その他は NRS 2 ポイント減少を軽減と評価。当初は治療開始後 14 日以内の変化を、追加の検討では症状消失までの日数が解析された。

7. 主な結果

解析対象者は Arm 1 が 70 名、Arm 2 が 73 名であった。主要評価項目の少なくとも 1 つの症状の軽減までの日数は Kaplan-Meier 法で 2 群に有意差は認めなかった。副次評価項目では、共変量で調整した競合リスク解析を用いた補足評価より、Arm 1 で有意に発熱症状が軽減し (HR 1.76, 95% CI 1.03–3.01, $P=0.0385$)、症状の消失では、発熱（ワクチン未接種例： $P=0.0498$ ）および息切れ（全症例： $P=0.0278$ 、ワクチン未接種例： $P=0.0141$ ）で Arm 1 の方が Arm 2 より有意に早く消失した。中等症 II への悪化については、中等症 I のワクチン未接種者での検討で Arm 1 で少ない傾向がみられた。

8. 結論

葛根湯と小柴胡湯加桔梗石膏の併用投与は、軽症～中等症 I の COVID-19 患者の発熱と息切れ、中等症 I から II への病勢の進行抑制に有効である可能性がある。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

皮疹・胃部不快感など想定される副作用をモニターし、Arm 1 の方が多い傾向がみられたが、有意差はなかった。

11. Abstractor のコメント

軽症から中等症 I の COVID-19 患者に対する漢方治療の有効性と安全性を検証した初めての RCT として評価される。DB-RCT でない、SARS-CoV-2 のすべてのサブタイプをカバーしていない、症例数が少ない、ワクチン未接種者が多いなどが limitation として挙げられている。しかし抗ウイルス、抗炎症、免疫調整効果が安価なエキス製剤の経口投与で可能であれば、患者への恩恵とともに、パンデミックの際の医療負担の軽減効果ははかり知れない。

12. Abstractor and date

近藤奈美 2024.11.30