

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

## 18. 症状および徴候

### 文献

Hamada H, Sekikawa K, Okusaki K et al. Hochuekkito Combined with Pulmonary Rehabilitation in Apathetic Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Randomized Controlled Pilot Trial *Journal of Clinical Medicine*. 2022; 11(19): 1-11.

### 1. 目的

呼吸リハビリテーション (PR) が必要かつ意欲低下 (アパシー) を認める慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者におけるアパシー、呼吸困難、健康関連生活の質 (HRQOL) の症状改善および体力増強に対する補中益気湯の有効性および安全性の評価

### 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 1 施設、病院 7 施設

### 4. 参加者

40 歳以上の中等症～重症の COPD 患者 29 名を本試験に組み入れた。選択基準: GOLD 分類 II 期/III 期、アパシー尺度 (AS) スコア 16 点以上、臨床的に安定で 12 週以上の PR への参加が可能、10 pack-years 以上の喫煙歴あり。

### 5. 介入

Arm 1: 呼吸リハビリテーション+ツムラ補中益気湯エキス顆粒 1 回 2.5g を 1 日 3 回 (食間/食前) 内服。16 名

Arm 2: 非投与 (呼吸リハビリテーションあり)。13 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目: 意欲 (AS スコア) と身体活動性 (総歩数) の変化

副次的評価項目: 体重、体格指数 (BMI)、肺機能、Patient Health Questionnaire (PHQ)-9 スコア、modified British Medical Research Council (mMRC) 息切れスコア、視覚的アナログスケール (VAS) 息切れスコア、VAS 疲労スコア、総 COPD assessment test (CAT) スコアの変化、急性増悪の回数、PR の完了率。

### 7. 主な結果

2018 年 4 月～2020 年 3 月に実施された試験において、同意撤回、災害、疾病発生などにより 6 名が除外、最終的に 23 名 (Arm 1 11 名、Arm 2 12 名) が解析対象となった。Arm 1、Arm 2 の解析対象患者の平均年齢はそれぞれ 72.5 歳、76.4 歳、男性 10 名、11 名、女性各 1 名、病期 II 期各 5 名、III 期 6 名、7 名であった。AS スコア、PHQ-9 スコア、VAS 息切れスコア、CAT エネルギースコアは、Arm 1 では、ベースライン時と比較して 12 週間の投与後に有意に低下したが ( $P<0.05$ )、Arm 2 では低下しなかった。身体活動性 (総歩数) は、Arm 1 の方が Arm 2 より有意に多かった ( $P=0.013$ )。

### 8. 結論

補中益気湯と PR の併用は、アパシー、呼吸困難、HRQOL および身体活動に関してアパシーを有する COPD 患者に有益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

補中益気湯との因果関係が否定できない有害事象は認められなかった。

### 11. Abstractor のコメント

著者らは Hamada H, et al. *Experimental and Therapeutic Medicine* (2018)にて、低栄養状態の COPD 患者につき、PR と補中益気湯群と PR のみの群で比較を行い補中益気湯による体重増加や呼吸困難感および QOL の改善を示唆している。今回はアパシーのある COPD 患者につき、PR に補中益気湯を併用することで、アパシーの改善、総歩数の増加、呼吸困難および HRQOL の改善を論じており、貴重な論文である。今後、サンプル数を増やし、プラセボ薬を用いた二重盲検ランダム化比較試験を行うことで、COPD 患者における補中益気湯の有効性を明確にすることが望まれる。

### 12. Abstractor and date

眞木賀奈子 2024.11.30