

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

Nogami T, Iwasaki K, Kimura H, et al. Traditional Chinese medicine Jia Wei Gui Pi Tang improves behavioural and psychological symptoms of dementia and favourable positive emotions in patients. *Psychogeriatrics* 2023 ; 10.1111/psyg.12962. Pubmed ID: 37005070

1. 目的

認知症患者の行動・心理症状 (BPSD) の治療、および肯定的感情の促進に対する加味帰脾湯の有効性を評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

長期ケア施設 4 施設、日本

4. 参加者

Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th edition (DSM-V) によるアルツハイマー病 (AD) または混合型認知症と診断された患者。63 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ加味帰脾湯エキス顆粒 1 回 2.5 g を 1 日 3 回 28 日間内服 33 名

Arm 2: 非投与 30 名

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目は、投与前および 28 日間の投与期間終了後に実施した BPSD 評価のための NPI-NH スコアの総変化量とした。主な副次的評価項目は好ましい肯定的感情を反映する Delightful Emotional Index (DEI) の変化、もう 1 つは認知機能検査 (MMSE スコア) の変化とした。

7. 主な結果

Arm 1 の 2 名が、誤嚥性肺炎のため試験から脱落および試験への参加を取りやめたため、残りの Arm 1 の 31 名と Arm 2 の 30 名を解析対象とした。全ての患者が投与前および投与期間終了後の NPI-NH および DEI スコアの評価を完了したが、Arm 1 の 2 名は投与期間終了後の MMSE テストを拒否した。そのため、MMSE データは、Arm 1 の 29 名と Arm 2 の 30 名について解析した。NPI-NH スコアの変化には群間差が認められた ($P<0.001$)。Arm 1 では NPI-NH スコアの有意な改善が認められたが ($P<0.001$)、Arm 2 では統計学的に有意な変化は認められなかった。DEI スコアの変化にも群間差が認められた ($P<0.001$)。Arm 1 では DEI スコアの有意な改善が認められたが ($P=0.001$)、Arm 2 では統計的に有意な変化は認められなかった。MMSE スコアの変化に群間差は認められずいずれの群においても、投与前と投与期間終了時の MMSE スコアとの間に有意差は認められなかった。

8. 結論

加味帰脾湯は BPSD と肯定的感情の両方を有意に改善する。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

BPSD に対する抑肝散の有効性を報告した Iwasaki らによる、同じく BPSD に対する加味帰脾湯の有効性を示した臨床研究である。今回の研究では加味帰脾湯が BPSD による負の感情を減らすだけでなく、外部への関心といった正の感情を増やすことも副次的に有効性があることを示している。BPSD に対してただ病名を根拠に抑肝散を使用する傾向は臨床でしばしば見られるが、本研究は抑肝散以外の漢方薬の有用性を示し、さらに良い治療結果を示しうる薬物の使い分けの土台となりうる極めて重要な報告である。

12. Abstractor and date

小池宙 2024.7.31