

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. 精神・行動障害

文献

Horiguchi J, Wake R, Miyaoka T et al. A multicenter, double-blind, randomized, controlled study of patients with treatment-resistant schizophrenia treated with yokukansan for 12 weeks. *PCN Report*. 2023; 2(4): e155.

1. 目的

統合失調症患者に対する抑肝散の有効性及び安全性を評価

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 (精神科) 10 施設、日本

4. 参加者

登録/割付 4 週間前の陽性・陰性症状評価尺度 (PANSS) 合計スコアが 60 点以上で、登録/割付 4 週間前から登録/割付時までの PANSS スコアの減少が 5 ポイント以内で安定している、18 歳から 70 歳までの治療抵抗性統合失調症の入院患者 53 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ抑肝散エキス顆粒 7.5g を 2~3 回に分け、食前又は食間に 12 週間内服 27 名

Arm 2: プラセボを 2~3 回に分け、食前又は食間に 12 週間内服 26 名

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目: 投与前から投与後 12 週までの PANSS スコアの変化

副次的評価項目: 投与前から投与後 12 週までの臨床全般印象尺度 - 重症度 (CGI-S)、機能の全体尺度 (GAF)、薬原性錐体外路症状評価尺度 (DIEPSS) の変化

7. 主な結果

Arm 2 の 4 名はデータが不適当であったため除外し、Arm 1 の 27 名及び Arm 2 の 22 名を有効性の解析対象とした。安全性の解析対象は Arm 1 の 27 名及び Arm 2 の 26 名とした。12 週時の PANSS 合計スコア及び陽性スコアの変化は、Arm 1 の方が Arm 2 よりも有意に大きかった (それぞれ $P=0.0204$ 、 $P=0.0345$)。いずれの群においても、その他の精神症状の評価スコアに有意な変化は認められなかった。

8. 結論

抑肝散は非常に安全であり、西洋薬剤と組み合わせて統合失調症の治療薬として臨床で用いることができる可能性がある。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

副作用は抑肝散投与群の 27 名中 6 名 (22.2%)、プラセボ群投与群の 26 名中 5 名 (19.2%) に発現したが、いずれも重篤ではなかった。

11. Abstractor のコメント

難治性、薬剤抵抗性の統合失調症患者においては、以前にも検討で二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT) が行われたが、4 週間の投与期間で抑肝散の効果が傾向として認められていた。今回は、投与期間をより長い期間で設定し、12 週間で検討した結果、有意差が得られたという点で、貴重な検討結果である。

Arm 1 で 2 名、Arm 2 で 1 名が 12 週間の投与を完遂できていないがその理由の記載は明確ではない。

Arm 1、Arm 2 ともに、平素服用していた向精神薬などは継続し、容量変更などはなしとしている。多施設での検討である中で、症例数を確保するためにも、こういった併用薬の多様性は許容しなければならないと思われる。

12. Abstractor and date

永田豊 2024.11.30