

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

11. 消化管、肝胆膵の疾患

文献

Manabe N, Nakajima A, Odaka T, et al. Daikenchuto significantly improves stool consistency and lower gastrointestinal symptoms in patients with chronic constipation. *JGH Open: An Open Access Journal of Gastroenterology and Hepatology*. 2023; 7(3): 182-89.

1. 目的

腹部膨満感を訴える慢性便秘患者に対する大建中湯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

大学病院 2 施設 (消化器内科、消化器・肝臓内科)、診療所 1 施設 (消化器内科)、日本

4. 参加者

便秘優位の過敏性腸症候群 (IBS) またはローマ III 基準を満たす機能性便秘のいずれかを有する 18~75 歳の患者 63 名。除外基準: 消化管症状を引き起こす可能性のある器質性疾患がある患者、試験開始 7 日以内/期間中に IBS または機能性便秘の薬を投与された患者、糖尿病を含む消化器系に影響を与える代謝性または全身性疾患のある患者。

5. 介入

Arm 1: 大建中湯 5g を 1 日 3 回食後に 28 日間投与 (29 名)

Arm 2: プラセボを 28 日間投与 (34 名)

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目: 全体的な治療効果 (OTE) の総合評価。

副次評価項目: 便の硬さ (ブリストル便形状スケールにて評価) および自発的排便回数 (SBM) の改善、便秘に関連する下部消化管 (GI) 症状の経時的変化、生活の質 [Short-Form-8 Health Related Quality of Life Survey (SF-8) にて評価]、OTE に関連する要因。

7. 主な結果

Arm 1 の 29 名 (男性 15 名、女性 14 名、平均年齢 66.1±11.7 歳)、Arm 2 の 34 名 (男性 12 名、女性 22 名、平均年齢 64.3±12.0 歳) が試験を完了した。

投与 4 週間後の Arm 1 の OTE (1.7±1.2) は Arm 2 (1.0±1.2) より有意に高かった ($P=0.021$)。

Arm 1 では、下部 GI 症状である腹部膨満感 ($P=0.032$)、便の硬さ ($P<0.050$) が Arm 2 に比べて有意に改善した。SBM、いきみ、残便感には有意な改善はみられなかった。

下部 GI 症状の改善と便の硬さの改善は OTE と関連していた。投与前の SF-8 スコアが正常に近く下部 GI 症状の改善が大きい患者では、OTE が高かった。

8. 結論

大建中湯は心理的要因の関与が少ない慢性便秘患者の便秘関連の症状に対して有効で安全である。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

副作用は観察されなかった。

11. Abstractor のコメント

腹部膨満感を訴える慢性便秘患者に対する大建中湯の有効性を検討したプラセボを対象とした二重盲検試験で、全般改善度も考慮した実臨床に有用な情報を与えてくれる臨床研究である。一方、使用した大建中湯のメーカーが不明であり、乳糖を含有している場合は、その影響による便秘改善作用も示唆される。また、プラセボの詳細も不明であり、今回のように便秘の改善度を判定する場合には、消化管運動に影響を及ぼさないプラセボである情報も要する。しかし、心理的要因の少ない慢性便秘患者への大建中湯の有効性を示唆しており、大建中湯の使用目標を明らかにした臨床研究である。

12. Abstractor and date

後藤博三 2024.11.30