

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

## 19. 損傷、中毒、術後の疼痛

### 文献

Matsumoto H, Matsumoto A, Miyata S, et al. The Effect of Japanese Herbal Medicines (Kampo) Goreisan and Saireito on the Prevention of Recurrent Chronic Subdural Hematoma: a Prospective Randomized Study. *Neurosurgery* 2024; 94 1: 80-89

### 1. 目的

五苓散と柴苓湯が慢性硬膜下血腫 (CSDH) の術後再発を低下させるかどうかを前向きに評価。

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

病院 1 施設 (脳神経外科、神経内科)、日本

### 4. 参加者

2017 年 4 月～2019 年 7 月に客観的な神経学的欠損を伴う片側性 CSDH に対する初回穿頭手術を受けた 20 歳超の患者 118 名。除外基準：(1) 両側 CSDH、(2) 重度認知症、(3) 修正ランキンスケール (mRS) 3 超、(4) CSDH の再発予防効果があると報告されている薬剤による治療 (5) 漢方薬による治療。

### 5. 介入

Arm 1: 手術後 3 日以内にクラシエ五苓散エキス顆粒 (1 回 6g、1 日 2 回) を 3 ヶ月間経口投与 (41 名)

Arm 2: 手術後 3 日以内にクラシエ柴苓湯エキス顆粒 (1 回 8.1g、1 日 2 回) を 3 ヶ月間投与 (38 名)

Arm 3: 非投薬 (39 名)

### 6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目：術後 3 ヶ月以内の CSDH の再発。

副次的評価項目：漢方薬による合併症、最終来院時の機能的転帰 (mRS にて評価)。

### 7. 主な結果

118 名中 4 名が追跡不能となり、最終的に 114 名 (Arm 1 : 37 名、Arm 2 : 38 名、Arm 3 : 39 名) が解析対象となった。全体の再発例は 13 名で、再発率は 11.4%であった。Arm 別では、Arm 1 : 37 名中 2 名 (5.4%)、Arm 2 : 38 名中 1 名 (2.6%)、Arm 3 : 39 名中 10 名 (25.6%) であった。Arm 1 の再発率は Arm 3 より有意に低かった (5.4% vs 25.6%,  $P=0.043$ )。Arm 2 の再発率も Arm 3 より有意に低かった (2.6% vs 25.6%,  $P=0.02$ )。Arm 2 の再発率は最も低かったものの、Arm 2 と Arm 1 の差は統計学的に有意ではなかった。最終来院時に mRS 値が悪化した患者は 7 名であった。mRS 値が悪化した患者の年齢は、悪化していない患者より有意に高かった ( $P=0.03$ )。

### 8. 結論

白朮には強い抗炎症作用があるため、白朮を含む五苓散と柴苓湯は CSDH の再発を抑制する可能性がある。

### 9. 漢方的考察

白朮の抗炎症作用について考察しているが、ランダム化に際して適格基準や除外基準に漢方的考察をしているわけではない。

### 10. 論文中の安全性評価

漢方薬の安全性について項目を設けて、漢方薬投与に関連する合併症を発症した患者はいなかったと記載してある。

### 11. Abstractor のコメント

白朮を構成生薬に含む五苓散と柴苓湯を用いた初めての RCT あり、主要評価項目である CSDH の再発率を両薬剤が非投与群に比し有意に抑制することを証明した意義深い RCT である。著者らは白朮を含む五苓散と柴苓湯の抗炎症作用を強調しているが、蒼朮を含む同方剤との直接比較をしていない。しかし、これまでの蒼朮を含む五苓散の RCT で有意な再発予防効果が認められなかったことから、白朮を含む五苓散や柴苓湯が有効である可能性が示唆される。今後は著者らも述べているように、症例数の積み重ね、プラセボ対照試験、既存の抗炎症薬との比較などが望まれる。

### 12. Abstractor and date

元雄良治 2024.11.30