

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

13. 筋骨格系および結合組織の疾患

18. 症状および兆候

文献

Ohbayashi H, Ariga M, Ohta K, et al. Effects of Ninjin'yoeito on Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease and Comorbid Frailty and Sarcopenia: a Preliminary Open-Label Randomized Controlled Trial. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis.* 2024; 19, 995-1010 DOI: 10.2147/COPD.S441767

1. 目的

フレイル及びサルコペニアを合併する慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者に対する人参養栄湯の効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

診療所 1 施設、日本

4. 参加者

20 歳以上の疲労倦怠感を伴う COPD (GOLD のステージ II 以上) 患者 58 名 (内 5 名が脱落)

5. 介入

Arm 1: クラシエ人参養栄湯エキス細粒 1 回 3.75 g を 1 日 2 回食前又は食間に内服。最初の 12 週間は非投与、その後の 12 週間は毎日内服 28 名

Arm 2: クラシエ人参養栄湯エキス細粒 1 回 3.75 g を 1 日 2 回食前又は食間に内服。24 週間の試験期間中毎日内服 25 名

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目: 疲労倦怠感 (VAS で測定)、膝伸展脚力、歩行速度

副次評価項目: 身体測定値、身体機能指標、QOL 指標、対標準 1 秒量 (%FEV1.0) など

7. 主な結果

53 名が試験を完了した。4、8 及び 12 週目の Arm 2 の VAS 疲労倦怠スコアは、Arm 1 と比較して有意に改善した (それぞれ $P < 0.001$)。12 週目の Arm 2 の右膝及び左膝の伸展脚力は Arm 1 と比較して有意に改善した ($P = 0.042$ 及び $P = 0.037$)。Arm 2 では、歩行速度が 24 週間にわたり有意に増加し続けた (4、8、12、16、20 及び 24 週目にそれぞれ $P = 0.016$ 、 $P < 0.001$ 、 $P < 0.001$ 、 $P = 0.004$ 、 $P < 0.001$ 及び $P < 0.001$)。一方、Arm 1 では人参養栄湯投与後に有意に増加した。Arm 2 のサルコペニア患者では、12 週目に骨格筋量指数が有意に増加した ($P = 0.025$)。12 週目の Arm 2 の COPD assessment test スコアは、Arm 1 と比較して有意に改善した ($P = 0.006$)。8 及び 12 週目の Arm 2 の modified Medical Research Council Dyspnea Scale スコアは、Arm 1 と比較して有意に改善した ($P = 0.045$ 及び $P < 0.001$)。Arm 2 では、12 及び 24 週目の %FEV1.0 が登録時と比較して有意に増加した ($P = 0.039$ 及び $P = 0.036$)。

8. 結論

人参養栄湯は COPD 患者における QOL、運動活動量、筋肉量を改善させ、おそらく肺機能も改善させたことより、COPD に合併するフレイル及びサルコペニアを改善する可能性がある。

9. 漢方的考察

人参養栄湯は疲労倦怠に用いられるため、疲労倦怠感を伴う患者を試験に組み入れた。

10. 論文中の安全性評価

試験の中止に至った有害事象は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

COPD の予後に関わる様々な項目を調査し、人参養栄湯の効果をみた意義深い研究である。この論文をもとに、COPD 患者へ人参養栄湯を処方する機会が増えることが予測される。題名に示すフレイルおよびサルコペニアに焦点を当てるのであれば、本試験において、フレイルおよびサルコペニアの診断基準を満たしている患者の数を示し、診断基準に沿った項目を中心に解析した方がより明瞭になると考えられる。今後、女性の COPD 患者を対象とした研究や血液学的検査 (炎症関連、貧血や栄養状態、副作用等) の検討、二重盲検ランダム化比較試験を行うことで、さらに COPD 患者に合併するフレイルおよびサルコペニアに対する人参養栄湯の有用性を証明することが望まれる。

12. Abstractor and date

眞木 賀奈子 2025.10.28