

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

9. 循環器系の疾患

文献

Kawaji T, Shizuta S, Yaku H, et al. Efficacy and safety of Saireito (TJ-114) in patients with atrial fibrillation undergoing catheter ablation procedures: A randomized pilot study. *PLoS One* 2024; 19(8): e0307854. PMID: 39088481, PMCID: PMC11293677 DOI: 10.1371/journal.pone.0307854

1. 目的

症候性心房細動 (AF) アブレーション後の頻発性心房性不整脈に対する柴苓湯の短期使用 (30 日間) の有効性と安全性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

大学病院および病院 2 施設 (循環器内科)、日本

4. 参加者

初めてカテーテルアブレーションを受けた症候性 AF 患者 100 名。

選択基準: 20~85 歳の上記患者

除外基準: 柴苓湯の禁忌または不耐症 (間質性肺炎の既往、原発性アルドステロン症、柴苓湯アレルギー、腎不全 [推定糸球体濾過量 30mL/分/1.73m²未満/血液透析中]) 等。

5. 介入

Arm 1: アブレーション処置日にツムラ柴苓湯エキス顆粒 1 回 3g (1 日 3 回、食間) 服用開始、30 日間投与 (50 名)

Arm 2: 非投与群 (50 名)

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目: 頻発性心房性不整脈の総エピソード数

副次評価項目: AF アブレーション後 90 日間のブランキング期間中の心房性不整脈の再発、ブランキング期間後 1 年以内の心房性不整脈の再発、30 日間の投与期間中の柴苓湯関連の有害事象

7. 主な結果

2020 年 8 月~2022 年 1 月に 100 名が本試験に登録された。Arm 1 の患者 50 名中 3 名が有害事象のため投与を中止、1 名 (Arm 2) が 1 年以内に大腸癌により死亡した。頻発性心房性不整脈のエピソード数は、Arm 2 と比較して Arm 1 で少ない傾向にあり、同平均 1 日エピソード数は、Arm 1 では 6~10 日目 ($P=0.03$)、11~15 日目 ($P=0.001$) で Arm 2 より有意に少なかった。90 日間のブランキング期間中の明確な心房性不整脈の再発率とブランキング期間後の再発率に群間差は認められなかった。

8. 結論

アブレーション後 30 日間の柴苓湯投与は、投与期間中の頻発性心房性不整脈のエピソード数を減少させる傾向があり、最初の 2 週間でより顕著な効果が見られる。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

30 日間の投与期間中の有害事象発現率は、Arm 1 の方が Arm 2 よりも有意に高かった (18.0% vs 2.0%、 $P=0.005$)。3 例 (6.0%) が早期に柴苓湯の投与を中止した (発熱、咳嗽、悪心のため)。投与期間中の有害事象発現の増加は、70 歳以上、男性、早期 (3 年未満) AF 患者等でより顕著であった。

11. Abstractor のコメント

症候性心房細動アブレーション後の頻発性心房性不整脈に対する漢方薬の有効性を検討した革新的な臨床研究である。一方、柴苓湯投与群で有害事象の発生が多く、対照群にプラセボを使用されていない影響も考えられる。さらに大規模な臨床研究の場合は、黄芩非含有の方剤の使用も考慮される。しかし、柴苓湯の一定の効果が示唆され、研究デザインも綿密に検討されており、今後の発展が期待される臨床研究である。

12. Abstractor and date

後藤 博三 2025.8.20