

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

竹本忠良, 松田和也, 多田正弘, ほか. 上腹部愁訴を有する胃炎に対する TJ-43 ツムラ六君子湯の臨床的有用性の検討 -セトラキサートを対照薬とした多施設比較試験-. *消化器科* 1990; 12: 223-34.

1. 目的

胃炎に対するツムラ六君子湯の有効性および安全性を、セトラキサートをコントロール薬として評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

3. セッティング

山口大学病院ほか 16 施設

4. 参加者

内視鏡検査により委縮性胃炎、表層性胃炎、びらん性胃炎と診断され、かつ腹痛、腹部膨満感などの上腹部愁訴を有していた患者 70 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ六君子湯エキス顆粒 7.5g 分 3 食前 4 週間投与 38 名

Arm 2: 塩酸セトラキサート 800mg 分 4 食前および眠前 4 週間投与 32 名

6. 主なアウトカム評価項目

自覚症状、内視鏡検査

7. 主な結果

疲労倦怠感で Arm 1 が Arm 2 に比較して有意に高い症状改善度を示した。内視鏡検査では、びらんの改善において Arm 1 が Arm 2 に比較し高い改善傾向を示した。また総合的な自覚症状改善度においては Arm 1 が Arm 2 に比較して有意に高い改善度を示し、(自覚症状、内視鏡検査を含めた)全般改善度、有用性においては、Arm 1 が Arm 2 に比較して高い改善傾向を示した。

8. 結論

ツムラ六君子湯は、上腹部愁訴を有する胃炎に対して優れた臨床効果をもつと考えられる。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中的安全性評価

副作用は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

本論文は、胃炎に対するツムラ六君子湯の臨床的有用性を、セトラキサートをコントロール薬として評価したものであり、文献「三好秋馬, 金子榮蔵, 中澤三郎, ほか. 胃炎 (急性胃炎および慢性胃炎の急性増悪期) に対する TJ-43 ツムラ六君子湯の臨床評価 - 水溶性アズレン配合剤を対照薬とした多施設比較試験-. *診断と治療* 1991; 79: 789-810.」と同様の多施設比較試験である。結果も同様の傾向であるが、統計的な有意差は弱くなっている。主に症例数が少ないことが原因と思われる。

12. Abstractor and date

及川哲郎 2008.9.19, 2010.6.1