

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

## 1. 感染症 (ウイルス性肝炎を含む)

### 文献

白木和夫, 谷本要, 富樫武弘, ほか. HBe 抗原陽性小児慢性 B 型肝炎に対する小柴胡湯の有効性に関する検討. *小児科臨床* 1991; 44: 2146-51.

白木和夫, 谷本要. 小児 B 型慢性肝炎に対するツムラ小柴胡湯の効果に関する臨床的検討. *第 7 回日本小児東洋医学研究会講演記録* 1991; 7: 18-22.

### 1. 目的

小柴胡湯の Hbe 抗原陽性小児慢性 B 型肝炎に対する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

9 大学病院

### 4. 参加者

Hbe 抗原陽性慢性 B 型肝炎の小児 43 名

### 5. 介入

Arm 1: 投与群: ツムラ小柴胡湯エキス顆粒を年齢に応じて朝夕食前投与、23 名

Arm 2: 非投与群、20 名

経過観察期間は 6~24 ヶ月、小柴胡湯平均投与期間 18.6±5.5 ヶ月

### 6. 主なアウトカム評価項目

肝機能検査、HBe 抗原・抗体系への影響 (SC: seroconversion, SN: seronegative)

### 7. 主な結果

ALT, AST は投与群で前値に比して漸次低下傾向があったが、非投与群にはみられなかった。SC あるいは SN は、投与群で 6 ヶ月後 30.4%、12 ヶ月後 34.8%、最終観察時 43.5%、非投与群では 6 ヶ月後 5.0%、12 ヶ月後 10.0%、最終観察時 25.0%であった。SC は、投与群で 6 ヶ月後 17.4%、12 ヶ月後 17.4%、最終観察時 30.4%、非投与群では 6 ヶ月後 0%、12 ヶ月後 10.0%、最終観察時 20.0%であった。

### 8. 結論

小柴胡湯は小児 B 型慢性肝炎に対し、肝機能改善・HBe 抗原から HBe 抗体への SC の促進という面で有効である。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

小柴胡湯投与 23 名中、1 名で心窩部の不快感が認められた。

### 11. Abstractor のコメント

多施設で RCT を施行し、小柴胡湯の小児 B 型慢性肝炎に対する有効性と安全性を示したことは賞賛に値する。SC 症例で小柴胡湯群は全例肝機能異常が正常となっていることが興味深い。2 群間での統計学的な解析がなされると、エビデンスはさらに高まると思われる。

### 12. Abstractor and date

小暮敏明 2008.8.8, 2011.10.12, 2013.12.31