

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

田中直美, 松崎靖司, 大菅俊明, ほか. 慢性 C 型肝炎に対する TJ-9 小柴胡湯と IFN 併用比較試験 (中間報告). *Progress in Medicine* 1993; 13: 2868-72.

1. 目的

慢性 C 型肝炎に対する小柴胡湯と IFN の併用効果の評価

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

筑波大学病院など病院 3 施設

4. 参加者

65 歳未満の慢性 C 型肝炎患者 36 名

5. 介入

Arm 1: インターフェロン α (または β) 600 万単位 2 週連続投その後週 3 回 23 週間投与 + ツムラ小柴胡湯エキス顆粒 7.5g 分 3、1 年半投与、15 名

Arm 2: インターフェロン単独、23 週間投与、21 名

6. 主なアウトカム評価項目

ALT

7. 主な結果

両群間で、ALT の変動に有意差は認められなかった。

8. 結論

中間報告の時点では、小柴胡湯と IFN 併用により、慢性 C 型肝炎の治療効果を高めることはできない。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

本論文は、C 型肝炎に対するインターフェロン・小柴胡湯併用療法の臨床試験に関する中間報告ということで、100 名以上の登録症例のうち治療を終了した 36 名についてまとめたものである。この時点では明らかな併用の優位性は認められていないが、あくまで中間報告であり最終報告が待たれる。

12. Abstractor and date

及川哲郎 2008.9.19, 2010.1.6, 2010.6.1