

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

小松崎修. 上腹部不定愁訴に対するツムラ六君子湯の臨床効果 -対照薬との比較とくに薬剤投与前後における内視鏡像および胃粘膜生検組織像の検討を中心に-. 漢方医学 1993; 17: 120-31.

1. 目的

上腹部不定愁訴に対するツムラ六君子湯の有効性を、とくに薬剤投与前後における胃内視鏡像および胃粘膜生検組織像の検討を中心に評価

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

国立栃木病院 1 施設

4. 参加者

胃炎患者で、3 つ以上の上腹部不定愁訴を有する初診患者 30 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ六君子湯エキス顆粒 7.5g 分 3 食前または食間 4 週間投与 15 名

Arm 2: マーズレン S 顆粒 2g 分 3 食後 4 週間投与 15 名

6. 主なアウトカム評価項目

自覚症状、内視鏡検査、病理組織

7. 主な結果

自覚症状では、腹部膨満感が Arm 1 が Arm 2 に比較して有意に高い症状改善度を示した。内視鏡検査や病理組織では、改善効果は著明ではなかった。全般改善度、全般有用性は、Arm 1 が Arm 2 に比較して有意に高い改善度有用度を示した。

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示し、極めて有用な薬剤と考えられる。

9. 漢方的考察

全般改善度の層別解析では、60 歳以下に比べて 61 歳以上でより症状改善傾向を示した。

10. 論文中の安全性評価

副作用は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

本論文は、上腹部不定愁訴に対するツムラ六君子湯の臨床効果を、とくに薬剤投与前後における胃内視鏡像および胃粘膜生検組織像の検討も評価項目に入れて検討したものである。結論的には内視鏡的所見や病理組織には著明な変化はなく、六君子湯が症状や消化管機能に対して有効であることがうかがわれた。ほかの結果については、先行研究とほぼ同様のデータであった。

12. Abstractor and date

及川哲郎 2008.9.19, 2010.6.1