

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

Tatsuta M, Iishi H. Effect of treatment with Liu-Jun-Zi-Tang (TJ-43) on gastric emptying and gastrointestinal symptoms in dyspeptic patients. *Alimentary Pharmacology and Therapeutics* 1993; 7: 459-62. CENTRAL ID: CN-00096688, Pubmed ID: 8218760

#### 1. 目的

ディスペプシア患者に対するツムラ六君子湯の有効性を、コンビチーム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 (RCT)

#### 3. セッティング

大阪成人病センター1 施設

#### 4. 参加者

1年以上にわたる上腹部不定愁訴があり、内視鏡的に慢性胃炎が確認されている患者のうち、同意が得られている 42 名

#### 5. 介入

Arm 1: ツムラ六君子湯エキス顆粒 7.5g 分 3 食前 1 週間投与 22 名

Arm 2: コンビチーム 3 錠分 3 食後 1 週間投与 20 名

#### 6. 主なアウトカム評価項目

自覚症状、胃排出能検査 (アセトアミノフェン法)

#### 7. 主な結果

自覚症状では、Arm 2 では有意な症状改善が得られなかったのに対して、腹部膨満感、胸やけ、げっぷ、吐き気について Arm 1 では有意な症状改善を示した。胃排出能検査については、Arm 2 では有意な改善が得られなかったのに対して、Arm 1 では 30, 45, 60 分値のいずれにおいても、有意な胃排出の改善が認められた。

#### 8. 結論

ツムラ六君子湯は、胃排出能と消化器症状を改善し、ディスペプシア患者治療に有用である。

#### 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、ディスペプシア患者に対するツムラ六君子湯の臨床的有用性を、コンビチームをコントロール薬として評価したものである。特記すべき点として、六君子湯の原著論文として現時点ではおそらく唯一の英文論文であるということ、また胃排出能検査を客観的評価指標として導入したことがあげられる。漢方薬は、「機能」を改善するものが多いと考えられる。このような「機能」を評価する指標を入れて漢方薬の効果を証明し世界に向かって発信していくことが、今後ますます重要になるという意味で画期的な一報である。

#### 12. Abstractor and date

及川哲郎 2008.9.19, 2010.6.1