

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

## 14. 泌尿器、生殖器の疾患 (更年期障害を含む)

### 文献

鳥羽研二. 老年者慢性尿路感染症. 代謝 1992; 29 suppl: 350-4.

鳥羽研二. 老年者慢性尿路感染症の予後と宿主免疫機能 漢方製剤投与の試み. 第8回東京内科漢方研究会講演内容集 1993; 8: 31-42.

### 1. 目的

小柴胡湯の高齢者に対する免疫機能改善効果の評価

### 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

東京大学医学部老年病学 1 施設

### 4. 参加者

尿路感染症を有しない外来患者 17 名及び尿路感染症を有する入院患者 14 名

### 5. 介入

Arm 1: 小柴胡湯 (メーカー不明) 3 ヶ月 尿路感染症を有しない外来患者 8 名

Arm 2: 非投与群 尿路感染症を有しない外来患者 9 名

Arm 3: 小柴胡湯 (メーカー不明) 3 ヶ月 尿路感染症を有する入院患者 10 名

Arm 4: 非投与群 尿路感染症を有する入院患者 4 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

好中球機能 リンパ球機能 栄養指標 感染症指標

### 7. 主な結果

Arm 1 では投与 1 ヶ月後の好中球のスーパーオキシド産生能が投与前に比較し有意に増加した ( $P < 0.05$ )。Arm 1 では補体も投与前に比べて有意に増加した ( $P < 0.01$ )。Arm 1 では PHA 刺激リンパ球のトリチウムサイミジン取り込み能も小柴胡湯投与 3 ヶ月後に投与前に比べ有意に増加した ( $P < 0.01$ )。インターロイキン 2 産生能も Arm 1 では投与後に有意の増加が認められた ( $P < 0.05$ )。血清  $\gamma$ -グロブリンも Arm 1 では投与後 IgA ( $P < 0.01$ ), IgG ( $P < 0.05$ ) とともに投与前に比べ有意に増加した。Arm 3 では小柴胡湯投与後に好中球のスーパーオキシド産生能、補体、PHA 刺激リンパ球のトリチウムサイミジン取り込み能、インターロイキン 2 産生能、 $\gamma$ -グロブリンも投与前に比較して増加は認められなかった。Arm 3 では尿の細菌培養も小柴胡湯投与前後で変わらなかった。栄養指標 (血清総タンパク、アルブミン、コリンエステラーゼ、総コレステロール) に関しては Arm 1, Arm 2 とともに有意な増加は認められなかった。

### 8. 結論

小柴胡湯は尿路感染症を有しない高齢者の免疫機能を一部改善することが示唆される。

### 9. 漢方的考察

なし

### 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

封筒法は日本ではランダム化の保持が弱くなることが多いが本研究では小柴胡湯は尿路感染症を有しない高齢者の免疫機能を一部改善するが尿路感染症を有する高齢者の免疫機能は改善しないことが示唆された。また小柴胡湯投与によって栄養状態の改善はなされないことも示された。尿路感染症を有する入院患者では血清アルブミン低下など栄養状態不良が認められており著者も指摘するように小柴胡湯は高齢者の栄養状態改善に対しては無効であることが示唆された。これに関しては随証治療により補剤の適用が考えられる。随証治療による RCT の結果が期待される。

### 12. Abstractor and date

岡部哲郎 2008.8.26, 2010.6.1, 2013.12.31