

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

6. 神経系の疾患 (アルツハイマー病を含む)

文献

松下正明, 斎藤正彦, 片山成仁, ほか. DS-4773 の鎮静効果に対する臨床評価 (第 2 報) — クロスオーバー試験の成績について —. *薬理と治療* 1994; 22: 2371-82. 医中誌 Web ID: 1995083169

1. 目的

DS-4773 の酸棗仁湯をコントロール薬とした鎮静効果に対する有効性と安全性

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (cross over) (RCT-cross over)

3. セッティング

東京大学医学部附属病院精神神経科 1 施設、病院精神科 5 施設、診療所 2 施設

4. 参加者

内科、心療内科、神経科領域の疾患を持ち不眠、日中のイライラ、日中の不機嫌、日中の意欲不足、朝の目覚め爽快感がない等の 5 項目を主訴とする 15 才以上の男女 79 名

5. 介入

群分けについての記載がないため、薬剤群での Arm の記載とした。

Arm 1: DS-4773 (酸棗仁乾燥エキス 0.5g、茯苓乾燥エキス 0.1g、山梔子 0.2g) 含有した顆粒剤 1 包 1g を 1 日 2 回朝食前と就寝前投与し 2 週間内服。79 名

Arm 2: 医療用酸棗仁湯エキス顆粒 (メーカー不明) 1 包 3.75g を 1 日 2 回朝食前と就寝前投与し 2 週間内服。79 名

6. 主なアウトカム評価項目

寝つき、熟眠感、朝の目覚めの気分、日中の気分、日中の体調、日中の意欲、食欲不振、便秘、下痢について 4 段階で評価

7. 主な結果

参加者のうち除外・脱落例を除いた 59 名が解析対象となった。症状別改善度のやや改善以上は、Arm 1/Arm 2 (%) で、寝つき 63.5/51.9、熟眠感 63.6/45.5、朝の目覚めの気分 64.9/50.9、日中の気分 50.0/37.5、日中の体調 47.4/38.6、日中の意欲 35.8/26.4、食欲不振 27.8/23.2、便秘 41.2/35.3、下痢 100/75.0 であった。群間の比較では、寝つき、熟眠感、朝の目覚めの気分において、Arm 1 は Arm 2 に比較して有意に改善した。日中の体調、日中の意欲において、Arm 1 は Arm 2 に比較して有意に改善した。

8. 結論

DS-4773 は、酸棗仁湯エキス顆粒に比較して、より優れた鎮静効果がある。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

安全性評価は 68 名において検討された。DS-4773 では、副作用なし 64 名 (94.1%)、コントロール薬では、副作用なし 61 名 (89.7%) であった。投薬中止を必要とする副作用として動悸・めまい・不安を各 1 名ずつ認めた。

11. Abstractor のコメント

クロスオーバー試験により DS-4773 の効果を、酸棗仁湯エキス顆粒をコントロール薬として評価した良くデザインされた臨床研究である。しかし、薬剤の交替時に washout 期間が無く最初に投与された薬剤の効果の影響が残存する可能性がある。また、服薬状況に問題があった症例の表をみると、2 週間評価の採否の時点で DS-4773 は 7 名、コントロール薬は 1 名と、最初に DS-4773 が、多くの参加者に投与されていた可能性が示唆され、薬剤の効果が強くと生じた可能性がある。また、併用薬剤の項目で、睡眠障害が持続するときは、睡眠導入薬等の併用が許可されており、効果の弱い被検薬で、睡眠導入薬等の併用により、かえって症状改善が強くと認められる可能性がある。併用薬剤の記載など検討を加えることで、DS-4773 の有効性を明らかにすることができる可能性があり、漢方薬の薬効を明らかにする上で優れた臨床研究となると考えられる。

12. Abstractor and date

後藤博三 2008.8.18, 2010.6.1, 2013.12.31