

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

猿田享男, 小西孝之助. 腎疾患に対する漢方薬の効果 -柴苓湯を中心に-. 21 世紀の医療と漢方 1994: 157-65.

### 1. 目的

成人 IgA 腎症に対する柴苓湯の有効性及び安全性の評価

### 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

慶応大学医学部内内科、関連施設

### 4. 参加者

16 歳以上の IgA 腎症患者 44 名

### 5. 介入

Arm 1: 柴苓湯 (メーカー不明) 9g 3 x 24 週間 22 名

Arm 2: 塩酸ジラゼプ 300mg 3 x 24 週間 22 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

尿タンパク排泄量 尿沈査赤血球数 クレアチニンクリアランス

### 7. 主な結果

尿タンパク排泄量は Arm 1 では解析例 13 名の平均値は薬剤投与前の  $2.1 \pm 0.4$  g/日から投与後 24 週には  $1.5 \pm 0.3$ g/日と投与前に比較して有意に減少した ( $P < 0.01$ )。Arm 2 では解析例 12 名の平均値は投与前が  $2.2 \pm 0.7$ g/日で 24 週後は  $1.9 \pm 0.4$ g/日と投与前と比較して有意な減少が認められなかった。血清アルブミン濃度、コレステロール値、クレアチニンクリアランスには有意な変動は認められなかった。

### 8. 結論

柴苓湯は成人 IgA 腎症の尿たんぱく排泄量を減少している。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

両群とも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、本研究は柴苓湯が成人 IgA 腎症の尿タンパク排泄量減少に対して有効であることを示唆している。今後症例数の増加や割付方法を考慮した無作為ランダム化比較試験の実施が望まれる。

### 12. Abstractor and date

岡部哲郎 2008.8.25, 2010.6.1, 2013.12.31