

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

## 4. 代謝・内分泌疾患

### 文献

山野繁, 澤井冬樹, 橋本俊雄, ほか. 血清脂質および脳循環に対する大柴胡湯の効果 - エラスタージェとの比較 -. 漢方と最新治療 1995; 4: 309-13.

### 1. 目的

血清脂質値と脳循環に対する大柴胡湯の有効性

### 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

大学病院 1 施設

### 4. 参加者

3 ヶ月間の食事療法中で血清コレステロール値が 220mg/dl 以上または血清トリグリセライド値が 150mg/dl 以上を示した外来通院中の高脂血症患者 65 名

### 5. 介入

Arm 1: カネボウ大柴胡湯エキス細粒 6g 分3 12 ヶ月 27 名

Arm 2: エラスタージェ投与群 1 日 5,400EL・u 12 ヶ月 38 名

Arm 3: 正常コントロール群 (年齢、性別を一致) 27 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

投与前、6 ヶ月、12 ヶ月に血清脂質指標測定: 総コレステロール (TC)、HDL コレステロール (HDL)、トリグリセライド (TG)。

総頸動脈血流動態の測定。

### 7. 主な結果

群内比較では Arm 1 では投与前に比較し 6、12 ヶ月後 TC と TG とともに有意に低下した。HDL は 12 ヶ月後に有意に上昇した。Arm 2 は TC と HDL は変化なし。TG は有意に低下した。群間比較では大柴胡湯はエラスタージェより TC の改善度は有意に大きかった (228.5±48.7 vs 245.2±64.5ng/dl) が、HDL と TG は差がなかった。Arm 1, 2 とともに総頸動脈血流動態、血圧、心拍は変化を認めず。

### 8. 結論

高脂血症患者において大柴胡湯とエラスタージェは脳血流に変化なく血清コレステロールを改善させる。その大柴胡湯の効果はエラスタージェに比して大きい。

### 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

正常コントロール群は年齢・性別を一致させた群で、外部コントロールである。従って Arm 1 と 2 のランダム化比較試験である。

### 12. Abstractor and date

並木隆雄 2008.12.29, 2010.6.1