

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

久保宣博, 内田雄三, 秋吉毅, ほか. イレウスに対する大建中湯の効果 - 多施設による検討 -. *Progress in Medicine* 1995; 15: 1962-7. 医中誌 Web ID: 1996096062

1. 目的

イレウスに対する大建中湯の有効性及び安全性を多施設で評価

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

大分医大病院を中心とした 14 施設

4. 参加者

術後に単純性癒着性イレウスの発現したもので、担当医がロングチューブを必要とすると判断したもの (除外基準: 清肺肝骨髄に高度の障害を有するもの、重篤な合併症を有するもの、その他主治医が不適当と判断したもの) 30 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ大建中湯エキス顆粒 5g を微温湯 20cc に溶解して胃管より注入 1 日 3 回 5 日間以上投与 18 名

Arm 2: ツムラ大建中湯エキス顆粒非投与 12 名

6. 主なアウトカム評価項目

自覚症状 (腹痛、悪心・嘔吐、下痢、全身倦怠感、食欲不振、腹部膨満感)、X 線像、排便・排ガスまでの時間、イレウス管抜去や経口摂取開始までの日数、手術への移行率、主治医判定によるイレウス改善度、腹部所見・自覚症状改善度、全般改善度、有用度

7. 主な結果

排便、排ガスまでの時間、イレウス管抜去までの時間、X 線像の推移、手術への移行率などは、両群で有意差なし。腹部膨満感、悪心・嘔吐の改善度は自覚症状改善度は Arm 1 が Arm 2 に対して有意に高かった。主治医判定によるイレウス改善度は Arm 1 で 94.4%、Arm 2 で 66.7%であった。

8. 結論

術後の癒着性イレウスに対して、大建中湯は安全で有用な薬剤と考えられる。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

副作用は 1 名も見られなかった。概括安全度 94.4%

11. Abstractor のコメント

本論文は「永嶋裕司, 田中宣威, 古川清憲, ほか. 大腸癌術後腸管麻痺に対する大建中湯 (TJ-100) の効果. *Progress in Medicine* 1998; 18: 903-5.」、「大藪久則, 松田昌三, 栗栖茂, ほか. 癒着性イレウス発症例に対する randomized trial による大建中湯の評価. *Progress in Medicine* 1995; 15: 1954-8.」と同様、癒着性イレウス発症例に対する大建中湯の臨床効果を評価したものである。症例数が少なく有意差が出なかったが、大建中湯の臨床的有用性はうかがわれる。それほどの手間ではないのだから、非投与群もコントロール薬を置いて評価するべきであった。

12. Abstractor and date

及川哲郎 2008.9.19, 2010.1.6, 2010.6.1