

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

18. 症状および徴候

文献

松下哲, 上田清悟, 大内尉義, ほか. 脳血管障害後遺症, 慢性脳循環不全, 高血圧症の随伴症状に対する釣藤散 (TJ-47) の有用性. *Geriatric Medicine* 1995; 33: 1333-41. 医中誌 Web ID: 1996118416

1. 目的

釣藤散の脳血管障害後遺症, 慢性脳循環不全, 高血圧症の随伴症状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 (封筒法) (RCT-envelope)

3. セッティング

東京大学医学部附属病院老人科、日本医科大学附属病院老人科と病院 5 施設

4. 参加者

頭痛、頭重、めまいなどの随伴症状を有する脳血管障害後遺症、慢性脳循環不全、高血圧症の患者 22 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ釣藤散エキス顆粒 2.5g を 1 日 3 回食間に 12 週間内服。11 名

Arm 2: ジラゼブ塩酸塩 50mg を 1 日 3 回食間に 12 週間内服。11 名

6. 主なアウトカム評価項目

自覚症状 (頭痛、頭重、めまい、肩凝り、動悸、胸のつかえ、のぼせ感、耳鳴り、しびれ、四肢冷感、疲労倦怠)、精神症候 (見当識、記憶力、不機嫌、うつ状態、不安焦燥、会話、意欲低下)、血圧を開始時と 4 週後、8 週後、12 週後に評価

7. 主な結果

Arm 2 の 1 名が、ふらつきのため脱落し、結果の解析は、Arm 1 が 11 名、Arm 2 が 10 名でおこなわれた。自覚症状と精神症候の比較では、Arm 1 は Arm 2 に比較して、頭痛、頭重、めまい、肩凝り、うつ状態、不安焦燥の項目において有意に改善した。血圧は、座位で Arm 1 は開始時 156/91 mmHg から 12 週後 142/84 mmHg と有意に低下したが、Arm 2 は開始時 149/84 mmHg から 12 週後 146/82 mmHg と変化を認めず、群間でも差を認めなかった。しかし、血圧の改善度を血圧値に応じて下降から上昇まで 4 段階に群分けした評価では、12 週後 Arm 1 の血圧改善度は Arm 2 に比べて有意に改善した。

8. 結論

釣藤散はジラゼブ塩酸塩に比較して、脳血管障害後遺症、慢性脳循環不全、高血圧症の随伴症状と血圧降下に関して有効性が認められる。

9. 漢方的考察

虚実判定用実証スコアを用いて、参加者の虚証、中間証、実証を診断した。しかし、参加者が全例虚証と判定されたため、釣藤散の虚証、中間証、実証における有効性に関する評価をおこなうことはできなかった。また、釣藤散の証の調査項目として自覚症状と精神症候で評価した中の頭痛、頭重、めまい、肩凝り、動悸、胸のつかえ、のぼせ感、耳鳴り、見当識障害、記憶力低下において、全般改善度を比較したが、相関はなかった。血圧降下度と実証スコアないし証の調査項目との間にも相関はなかった。

10. 論文中的安全性評価

Arm 1 で 12 週内服後、LDH の軽度上昇を認めた。Arm 2 で、歩行のふらつきのため、服薬中止となった。

11. Abstractor のコメント

釣藤散の脳血管障害後遺症、慢性脳循環不全、高血圧症の随伴症状に対する効果を客観的に評価するとともに、証を考慮し有効性の評価を試みた画期的な臨床研究である。しかし、症例数が 11 名ずつで、症状別改善度の各項目では、症状を有する症例がさらに減り、そのため有意差がでなかった可能性もある。また、コントロール薬として用いているジラゼブ塩酸塩には、稀だが、頭痛、眩暈、動悸等の副作用があり、調査項目と重複しているためコントロール薬として適当でないと考えられる。しかし、釣藤散の有効性が少数例でも明らかにされており、優れた臨床研究である。

12. Abstractor and date

後藤博三 2008.9.18, 2010.6.1