

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

1. 感染症 (ウイルス性肝炎を含む)

文献

福江英尚, 萩原剛, 吉田信一, ほか. HIV 感染症に対する小柴胡湯大量投与の効果. *HIV 感染者発症予防・治療に関する研究班平成7年度研究報告書* 1996: 203-10.

1. 目的

HIV 感染症に対する小柴胡湯の有効性及び安全性の評価

2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)

3. セッティング

実施施設に関する記載なし (著者は東京医科大学 臨床病理、国立予防衛生研究所、横浜市立大学 公衆衛生 及び 国立公衆衛生院 疫学部理論疫学室)

4. 参加者

CD4 陽性細胞数が 200-500/ μ l のエイズ関連症候群及び無症候性キャリアー19名

5. 介入

Arm 1: ツムラ小柴胡湯エキス顆粒 22.5g 3x 12週間

Arm 2: プラセボ

6. 主なアウトカム評価項目

免疫学的検査 (CD4 実数値、CD4/CD8、リンパ球幼弱化反応)、ウイルス学的検査 (P24 抗原、Branched DNA assay)、臨床症状

7. 主な結果

解析症例は Arm 1 で7名、Arm 2 で8名の合計15名であった。薬剤投与後の CD4 陽性細胞実数値及び CD4/CD8 とともに Arm 1 と Arm 2 の間で統計学的有意差は認められなかった。リンパ球幼弱化反応も両群間で有意差は見られなかった。ウイルス学的検査はウイルスが検出されない症例が多く解析不可能であった。

8. 結論

小柴胡湯は HIV 感染症に対して無効であることが示唆される。

9. 漢方的考察

考察で論及している。

10. 論文中の安全性評価

小柴胡湯投与群で肝機能障害が1名見られ投薬中止となった。軽微消化器症状が小柴胡湯投与群及びプラセボ群で各2名認められた。

11. Abstractor のコメント

本臨床試験により小柴胡湯は HIV 感染症に対して無効であることが示唆された。ただ著者も指摘しているが、症例数が少ないこと及びウイルスの検出ができなかったため抗ウイルス効果が評価できなかったことなどを改善し再検討することが望まれる。

12. Abstractor and date

岡部哲郎 2008.9.17, 2010.6.1