

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

関知子, 松本富夫, 出口弘直, ほか. 補中益気湯の MRSA 定着・感染予防効果の検討. 漢方医学 1999; 23: 196-7. 医中誌 Web ID: 2000068588

### 1. 目的

補中益気湯に MRSA の定着や感染の予防効果があるかどうか評価

### 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

獨協医科大学越谷病院救急医療科

### 4. 参加者

上記施設に入院した 95 名

### 5. 介入

Arm 1: 補中益気湯 7.5 g 分 3 を経口もしくは経鼻胃管にて第 3 病日より連日投与

Arm 2: 非投与

### 6. 主なアウトカム評価項目

全例入院 2 日目、1 週間後、以後毎週 1 回、鼻腔・咽頭・尿培養検査で MRSA を確認。気管内挿管や気管切開例、喀痰排出例では喀痰培養を、創感染者には創部培養を付加。いずれかの培養検査で一度でも MRSA が検出されれば陽性とみなした。

### 7. 主な結果

投与群では 48 名中 30 名、非投与群では 47 名中 33 名が脱落した。脱落の内訳は、他病棟への転棟や死亡例が投与群で 25 名、非投与群で 32 名、補中益気湯が投与できなかったものが 3 名、培養検査が得られなかったものが 3 名であった。したがって、投与群では 48 名中 18 名、非投与群では 47 名中 14 名について比較した。疾患は外傷が最も多く、次いで脳血管障害であった。MRSA 陽性は、投与群で 18 名中 8 名、非投与群で 14 名中 9 名認められたが、両群間に有意差は認めなかった。しかし外傷例で比較すると投与群で 11 名中 5 名 (45.5%)、非投与群で 7 名中 5 名 (71.4%) と、投与群で MRSA 陽性が低い傾向を認めた。人工呼吸管理となった症例でも同様に MRSA 陽性が補中益気湯投与群で低い傾向がみられた。

### 8. 結論

補中益気湯の投与により MRSA 感染が予防できる可能性が示唆される。

### 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

救急医療の現場でこのような RCT を実施できたことは賞賛に値する。脱落者が 66% と多かったのは救急医療の現場を考慮するとやむを得ないが、その内訳についても詳細に記述されており読者にとっては大変参考になる。また医療従事者や面会者のカウンテックや手洗いの記述もなされており、バイアスや交絡因子を考慮していることが伺える。症例数が少ないのは残念であるが、盲検化、プラセボをおくなどすればさらに信頼性の高い報告になったと思われる。今後の研究の発展に期待する。

### 12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2007.6.15, 2008.4.1, 2010.6.1