

漢方治療エビデンスレポート (EKAT)

2022 Appendix 2024 update

2025.1.8

**日本東洋医学会 EBM 委員会
エビデンスレポート・タスクフォース
(ER-TF)**

Evidence Reports of Kampo Treatment (EKAT)
2022 Appendix 2024 update

8 Jan 2025

Task Force for Evidence Report (ER -TF)
Committee for EBM
The Japan Society for Oriental Medicine (JSOM)

version の履歴

2025.1.8 漢方治療エビデンスレポート 2022 Appendix 2024 update
2024. 8. 30 漢方治療エビデンスレポート 2022 Appendix 2023 update
2023. 9. 1 漢方治療エビデンスレポート 2022 -553 の RCT
2022. 5. 31 漢方治療エビデンスレポート 2019 Appendix 2021 update
2022. 1. 31 漢方治療エビデンスレポート 2019 Appendix 2020 update
2021. 9. 1 漢方治療エビデンスレポート 2019 -512 の RCT-
2020. 6. 1 漢方治療エビデンスレポート 2016 Appendix 2018 update
2020.5.18 漢方治療エビデンスレポート 2016 Appendix 2017 update
2018.11.1 漢方治療エビデンスレポート 2016
2017.3.31 漢方治療エビデンスレポート 2013 Appendix 2015 update
2015.6.6 漢方治療エビデンスレポート 2013 Appendix 2014 update
2013.12.31 漢方治療エビデンスレポート 2013 -402 の RCT-
2012.12.31 漢方治療エビデンスレポート 2010 Appendix 2012 update
2011.10.1 漢方治療エビデンスレポート 2010 Appendix 2011 update
2010.6.1 漢方治療エビデンスレポート 2010 -345 の RCT-
2009.6.1 漢方治療エビデンスレポート 2009 -320 の RCT-
2008.4.1 漢方治療エビデンスレポート 第 2 版 -RCT を主にして- 中間報告 2007 ver1.1
2007.6.15 漢方治療エビデンスレポート 第 2 版 -RCT を主にして- 中間報告 2007
2005.7.20 漢方治療におけるエビデンスレポート (日本東洋医学雑誌 2005; 56 EBM 別冊号)
2002.9.20 漢方治療における EBM 2002 年中間報告 (日本東洋医学雑誌 2002; 53(5)別冊)

version/date	タイトル	対象論文範囲	論文数	構造化抄録 (SA) 数	除外論文数
2025.1.8	漢方治療エビデンスレポート 2022 Appendix 2024 update (EKAT 2022 Appendix 2024 update)	Appendix 2023以後 2023	695 ²⁾	583 ^{1), 2)}	243 ²⁾
2024.8.30	漢方治療エビデンスレポート 2022 Appendix 2023 update (EKAT 2022 Appendix 2023 update)	EKAT 2022以後 2022	670 ³⁾	560 ^{1), 3)}	240 ³⁾
2023.9.1	漢方治療エビデンスレポート 2022 -553のRCT- (EKAT 2022)	1986-2021	662	553 ¹⁾	237
2022.5.31	漢方治療エビデンスレポート 2019 Appendix 2021 update (EKAT 2019 Appendix 2021 update)	Appendix 2020以後 2020	651 ⁴⁾	544 ^{1), 4)}	234 ⁴⁾
2022.1.31	漢方治療エビデンスレポート 2019 Appendix 2020 update (EKAT 2019 Appendix 2020 update)	EKAT 2019以後 2019	639 ⁵⁾	533 ^{1), 5)}	225 ⁵⁾
2021.9.1	漢方治療エビデンスレポート 2019 -512のRCT- (EKAT 2019)	1986-2018	616	512 ¹⁾	216
2020.6.1	漢方治療エビデンスレポート 2016 Appendix 2018 update (EKAT 2016 Appendix 2018 update)	Appendix 2017以後 2017	594 ⁶⁾	493 ^{1), 6)}	203 ⁶⁾
2020.5.18	漢方治療エビデンスレポート 2016 Appendix 2017 update (EKAT 2016 Appendix 2017 update)	EKAT 2016以後 2016	578 ⁷⁾	478 ^{1), 7)}	188 ⁷⁾
2018.11.1	漢方治療エビデンスレポート 2016 -467のRCT- (EKAT 2016)	1986-2015	567	467 ¹⁾	181
2017.3.31	漢方治療エビデンスレポート 2013 Appendix 2015 update (EKAT 2013 Appendix 2015 update)	Appendix 2014以後 2014	545 ⁸⁾	447 ^{1), 8)}	177 ⁸⁾
2015.6.6	漢方治療エビデンスレポート 2013 Appendix 2014 update (EKAT 2013 Appendix 2014 update)	EKAT 2013以後 2013前半	513 ⁹⁾	418 ^{1), 9)}	167 ⁹⁾
2013.12.31	漢方治療エビデンスレポート 2013 -402のRCT- (EKAT 2013)	1986-2012前半	494	403 ¹⁾	159
2012.12.31	漢方治療エビデンスレポート 2010 Appendix 2012 update (EKAT 2010 Appendix 2012 update)	Appendix 2011以後 2011前半	457 ¹⁰⁾	379 ^{1), 10)}	150 ¹⁰⁾
2011.10.1	漢方治療エビデンスレポート 2010 Appendix 2011 update (EKAT 2010 Appendix 2011 update)	EKAT 2010以後 2010前半	432 ¹¹⁾	360 ^{1), 11)}	-
2010.6.1	漢方治療エビデンスレポート 2010 -345のRCT- (EKAT 2010)	1986-2009前半	416	346 ¹⁾	132
2009.6.1	漢方治療エビデンスレポート 2009 -320のRCT- (EKAT 2009)	1986-2008前半	385	321 ¹⁾	111
2008.4.1	漢方治療エビデンスレポート 第2版 -RCTを主にして- 中間報告 2007 ver1.1	1999-2005	116	98	32
2007.6.15	漢方治療エビデンスレポート 第2版 -RCTを主にして- 中間報告 2007	1999-2005	104	102	42

¹⁾ メタアナリシスを含むが、システマティック・レビューは含まない

²⁾ EKAT 2022 と EKAT 2022 Appendix 2023 update、EKAT 2022 Appendix 2024 update で追加/削除されたものの合計

³⁾ EKAT 2022 と EKAT 2022 Appendix 2023 update で追加/削除されたものの合計

⁴⁾ EKAT 2019 と EKAT 2019 Appendix 2020 update、EKAT 2019 Appendix 2021 update で追加/削除されたものの合計

⁵⁾ EKAT 2019 と EKAT 2019 Appendix 2020 update で追加/削除されたものの合計

⁶⁾ EKAT 2016 と EKAT 2016 Appendix 2017 update、EKAT 2016 Appendix 2018 update で追加/削除されたものの合計

⁷⁾ EKAT 2016 と EKAT 2016 Appendix 2017 update で追加/削除されたものの合計

⁸⁾ EKAT 2013 と EKAT 2013 Appendix 2014 update、EKAT 2013 Appendix 2015 update で追加/削除されたものの合計

⁹⁾ EKAT 2013 と EKAT 2013 Appendix 2014 update で追加/削除されたものの合計

¹⁰⁾ EKAT 2010 と EKAT 2010 Appendix 2011 update、EKAT 2010 Appendix 2012 update で追加/削除されたものの合計

¹¹⁾ EKAT 2010 と EKAT 2010 Appendix 2011 update で追加されたものの合計

本 Appendix について

日本東洋医学会 EBM 委員会エビデンスレポート・タスクフォース (ER-TF) では、わが国の漢方製剤のランダム化比較試験 (randomized controlled trial: RCT) を網羅的に収集し、構造化抄録 (structured abstract: SA) を作成した上で、「漢方治療エビデンスレポート」(EKAT) として 2007 年以後、日本東洋医学会の website で公開している。

前頁の「version の履歴」にあるように、2023 年 9 月 1 日に「漢方治療エビデンスレポート 2022 -553 の RCT-」(EKAT 2022) が公開され、医療用漢方製剤が現在の品質規格になった 1986 年から 2021 年までの RCT 540 件とメタアナリシス 13 件が収載された。2024 年 8 月 30 日には、EKAT2022 Appendix2023 として、その後約 1 年間に発表された RCT 論文の SA のみを追加公開した。

本 EKAT2022 Appendix 2024 update では、それ以後、約 1 年間に発表された RCT のうち 23 件の SA (RCT20 件とメタアナリシス 3 件) を追加した。Website 自体は EKAT 2022 から更新していないものの、Website にある Google カスタム検索では、EKAT 2022、EKAT2022 Appendix 2023 update、EKAT2022 Appendix 2024 update の全ての SA の検索が可能である。

今回の EKAT は、2024 年 4 月に論文検索を行い、2023 年発行の大部分の雑誌の論文の SA を作成している。今後も検索のタイミングは毎年 4 月に行い、その年度内の公開を目指していく。

なお、次回の EKAT は、全面改訂を行う予定である。

一般社団法人 日本東洋医学会

第9期 EBM 委員会 (2024.6-) エビデンスレポート・タスクフォース (ER-TF)

班長 chair, EBM 委員会委員長

小暮敏明 前橋ふえきクリニック

班員 member (10 名, 50 音順)

新井一郎 日本薬科大学

北川正路 東京慈恵会医科大学 学術情報センター

小池 宙 社会福祉法人恩賜財団東京都済生会 向島病院

後藤博三 医療法人財団北聖会 北聖病院

近藤奈美 埼玉医科大学国際医療センター 乳腺腫瘍科

末田竜一 日本漢方生薬製剤協会 医療用漢方製剤委員会 有用性研究部会

詫間浩樹 筑波大学 理療科教員養成施設

永田 豊 諏訪中央病院 東洋医学科

眞木賀奈子 社会医療法人北海道恵愛会 札幌南一条病院 呼吸器内科 (2024.7～)

若杉安希乃 北里大学北里研究所病院

アドバイザー advisor

津谷喜一郎 公益財団法人 生存科学研究所

EBM 委員会担当理事

元雄良治 社会福祉法人恩賜財団 福井県済生会病院 内科 集学的がん診療センター

金沢医科大学

(日本東洋医学会 担当理事)

構造化抄録・論文リスト (structured abstract and included references list)

※検索ソースの C は Cochrane Library、I は医学中央雑誌、N は日漢協ハンドサーチを示す。

ICD-10	Research Question	漢方処方名	論文	研究 デザイン	検索 ソース	頁
B34.2	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者に対する葛根湯と小柴胡湯加桔梗石膏の臨床的効果と安全性の評価	葛根湯 小柴胡湯加桔梗石膏	Takayama S, Namiki T, Arita R et al. Multicenter, randomized controlled trial of traditional Japanese medicine, kakkonto with shosaikotokakikyosekko, for mild and moderate coronavirus disease patients. <i>Front Pharmacol</i> 2022; 13: 1-16. Takayama S, Namiki T, Arita R, et al. Contribution of traditional Japanese Kampo medicines, kakkonto with shosaikotokakikyosekko, in treating patients with mild-to-moderate coronavirus disease 2019: further analysis of a multicenter, randomized controlled trial. <i>Journal of Infection and Chemotherapy</i> 2023; 29(11): 1054-60.	RCT	C	7
C18.9	結腸癌および直腸S状部癌手術後の患者の消化器症状緩和に対する大建中湯の有効性および安全性の評価	大建中湯	Sada H, Sawada H, Tokunaga M, et al. Clinical efficacy of Daikenchuto (DKT: TJ-100) for gastrointestinal symptoms in patients with a history of colon and rectosigmoid cancer surgery: a randomized crossover study. <i>Surgery Today</i> 2023; 53(8): 873-81.	RCT cross over	C	8
D50.8	人工股関節置換術(THA)に対する十全大補湯の効果の評価	十全大補湯	高島将, 本多孝行, 田邊智絵 ほか. 人工股関節置換術に対する十全大補湯の効果 ランダム化比較試験. <i>日本人工関節学会誌</i> 2022; 52: 667-8.	RCT	I	9
F00.0	八味地黄丸の軽度アルツハイマー病(AD)に対する有効性と安全性ならびに有効性のメカニズムの評価	八味地黄丸	Kainuma M, Ouma S, Kawakatsu S, et al. An exploratory, open-label, randomized, multicenter trial of hachimijogan for mild Alzheimer's disease. <i>Front Pharmacol</i> 2022;14:1-10. Kainuma M, Kawakatsu S, J.-D. Kim, et al. Metabolic changes in the plasma of mild Alzheimer's disease patients treated with Hachimijogan. <i>Front Pharmacol</i> 2023; 14	RCT	C	10
F20.9	統合失調症患者に対する抑肝散の有効性及び安全性を評価	抑肝散	Horiguchi J, Wake R, Miyaoka T, et al. A multicenter, double-blind, randomized, controlled study of patients with treatment-resistant schizophrenia treated with yokukansan for 12 weeks. <i>PCN Report</i> 2023; 2(4): e155.	DB-RCT	N	11
F50 D37.9	術後せん妄の予防に対する抑肝散の有効性と安全性の評価	抑肝散	Tanio A, Yamamoto M, Uejima C, et al. A Prospective Randomized Study of the Herbal Medicine Yokukansan for Preventing Delirium After Gastrointestinal Cancer Surgery. <i>Yonago Acta Medica</i> 2023; 66(4): 432-9.	DB-RCT	C	12
J02.9	急性上気道感染症(URTI)に伴う咽頭痛に対する桔梗湯の有効性の評価	桔梗湯	Ishimaru N, Suzuki S, Shimokawa T, et al. Kikyo-to for Acute Upper Respiratory Tract Infection-Associated Sore Throat Pain : A Multicenter Randomized Controlled Trial. <i>Journal of Integrative and Complementary Medicine</i> 2022; 28(9): 768-74.	DB-RCT	C	13
J30.2	漢方専門医による被験者の「水滞」の評価後における花粉飛散室(ECC)を用いたスギ花粉誘発アレルギー性鼻炎(AR)に対する小青竜湯の有効性の評価	小青竜湯	Kurita J, Yonekura S, Iinuma T, et al. Evaluation of shoseiryuto for seasonal allergic rhinitis, using an environmental challenge chamber. <i>World Allergy Organization Journal</i> 2022; 15(13): 1-14.	DB-RCT	C	14
J32.9	細菌感染の抑制および慢性副鼻腔炎の治療における荊芥連翹湯の有効性の評価	荊芥連翹湯	Ikemiyagi H, Hatakeyama H, Isono Y, et al. Effectiveness of keigairengyoto in patients with chronic rhinosinusitis after endoscopic sinus surgery. <i>Traditional and Kampo Medicine</i> 2023; 10(3): 253-8.	RCT	C	15
K12.3	造血幹細胞移植(HSCT)を受ける患者における半夏瀉心湯の口腔粘膜炎症予防効果を評価	半夏瀉心湯	Yoshimatsu M, Kawashita Y, Soutome S, et al. Hangeshashinto for prevention of oral mucositis in patients undergoing hematopoietic stem cell transplantation: a randomized phase II study. <i>Supportive care in cancer</i> 2023; 31(12): 707.	RCT	C	16

K59.0	腹部膨満感を訴える慢性便秘患者に対する大建中湯の有効性と安全性の評価	大建中湯	Manabe N, Nakajima A, Odaka T, et al. Daikenchuto significantly improves stool consistency and lower gastrointestinal symptoms in patients with chronic constipation. <i>JGH Open: An Open Access Journal of Gastroenterology and Hepatology</i> 2023; 7(3): 182-9.	DB-RCT	C	17
N95.1	更年期障害の治療における加味逍遙散の有効性と安全性の評価	加味逍遙散	Takamatsu K, Ogawa M, Obayashi S, et al. A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial to Investigate the Effects of Kamishoyosan, a Traditional Japanese Medicine, on Menopausal Symptoms: The KOSMOS Study. <i>Evidence-based complementary and alternative medicine</i> : eCAM 2021; 2021: 8856149.	DB-RCT	C	18
O99.0 F53.0	産後の貧血および産後うつ病の発症に対する人參養榮湯の効果を評価	人參養榮湯	Kawakami S, Fukuda S, Shinbori Y, et al. A quasi-randomized controlled trial of Ninjin'yoeito for the treatment of postpartum anemia and the prevention of postpartum depression. <i>Journal of Obstetrics and Gynaecology Research</i> 2022; 48(11): 2830-8.	quasi-RCT	C	19
R43.0	当帰芍薬散のビタミンB12(メコバミン)と比較した場合の感染後嗅覚障害(PIOD)治療に対する有効性の評価	当帰芍薬散	Kobayashi M, Miwa T, Mori E, et al. Efficacy of tokishakuyakusan and mecobalamin on post-infectious olfactory dysfunction: a prospective multicenter study. <i>Auris, nasus, larynx</i> 2024; 51 1: 99-105	RCT	C	20
R53	呼吸リハビリテーション(PR)が必要かつ意欲低下(アパシー)を認める慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者におけるアパシー、呼吸困難、健康関連生活の質(HRQOL)の症状改善および体力増強に対する補中益気湯の有効性および安全性の評価	補中益気湯	Hamada H, Sekikawa K, Okusaki K, et al. Hochuekkito Combined with Pulmonary Rehabilitation in Apathetic Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Randomized Controlled Pilot Trial. <i>Journal of Clinical Medicine</i> 2022; 11(19): 1-11.	RCT	C	21
R63.0	股関節手術後の入院リハビリテーション治療中の身体活動、食欲、意欲、生活の質(QOL)に対する補中益気湯の有効性と安全性の評価	補中益気湯	Watanabe M, Maeda J. Effects of Hochuekkito on Physical Activity and Appetite in Postoperative Elderly Patients with Hip Fractures: A Randomized Controlled Trial. <i>Progress in Rehabilitation Medicine</i> 2022; 7: 1-15.	RCT	C	22
S06.5	五苓散と柴苓湯が慢性硬膜下血腫(CSDH)の術後再発を低下させるかどうかを前向きに評価	五苓散 柴苓湯	Matsumoto H, Matsumoto A, Miyata S, et al. The Effect of Japanese Herbal Medicines (Kampo) Goreisan and Saireito on the Prevention of Recurrent Chronic Subdural Hematoma: a Prospective Randomized Study. <i>Neurosurgery</i> 2024; 94 1: 80-9	RCT	C	23
Z01.8	ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒(医療用)をヒトに投与したときの薬効に寄与する成分の薬物体内動態特性および用量依存性を把握	牛車腎気丸	水原康晴, 定金千春, 貝淵典子, ほか. 健康成人男子における「ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒(医療用)」の薬物動態試験 単回投与による安全性と活性成分の体内動態の検討. <i>薬理と治療</i> 2023; 51(3): 351-61.	RCT cross over	I	24
Z04.8	5種の化合物のうち、葛根湯湯剤および細粒の生物学的同等性の評価に利用できる化合物を探索	—	吉田翔太, 張紅燕, 堀井周文, ほか. 漢方製剤における生物学的同等性の評価指標成分の探索. <i>生薬学雑誌</i> 2023; 77(2): 69-75.	RCT cross over	I	25
Z04.8	エフェドリンおよびプソイドエフェドリンを指標成分として、被験者数を6から20に増やして葛根湯湯剤およびエキス製剤の生物学的同等性を評価	葛根湯	吉見嵩志, 張紅燕, 堀井周文, ほか. 葛根湯エキス製剤及び湯剤の同等性に関する研究(III) <i>生薬学雑誌</i> 2023; 77(1): 1-6.	RCT cross over	I	26

【メタアナリシス】

C18.9	半夏瀉心湯の化学療法誘発性下痢に対する予防効果のシステマティック・レビュー	半夏瀉心湯	Takahashi T, Nagai K, Kotake K, et al. Efficacy of Hangehashinto in the Prevention of Chemotherapy-Induced Diarrhea: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>CUREUS</i> 2023; 15(12): e50377.	meta analysis	N	27
F05.9	手術を受ける患者に対する抑肝散の有効性と安全性を評価	抑肝散	Kotake K, Kawakami Y, Matsunuma S, et al. Yokukansan (TJ-54) in patients undergoing surgery : A systematic review and meta-analysis. <i>Geriatr Nurs</i> 2023; 52: 8-15.	meta analysis	N	28
K91.1 K30	上部消化管症状に対する六君子湯の有効性及び安全性の評価	六君子湯	Hoshino N, Nishizaki D, Hida K, et al. Rikkunshito for upper gastrointestinal symptoms: A systematic review and meta-analysis. <i>Complementary Therapies in Medicine</i> 2019; 42: 255-63.	meta analysis	N	29

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

Takayama S, Namiki T, Arita R, et al. Multicenter, randomized controlled trial of traditional Japanese medicine, kakkonto with shosaikotokakikyosekko, for mild and moderate coronavirus disease patients *Front Pharmacol* 2022; 13: 1-16. CENTRAL ID: CN-02502048, Pubmed ID: 36438822, 臨床試験登録: jRCTs021200020

Takayama S, Namiki T, Arita R, et al. Contribution of traditional Japanese Kampo medicines, kakkonto with shosaikotokakikyosekko, in treating patients with mild-to-moderate coronavirus disease 2019: further analysis of a multicenter, randomized controlled trial. *Journal of Infection and Chemotherapy* 2023; 29(11): 1054-60. CENTRAL ID: CN-02598334, Pubmed ID: 37507087

1. 目的

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者に対する葛根湯と小柴胡湯加桔梗石膏の臨床的効果と安全性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験（RCT）

3. セッティング

大学病院 6 施設（地域医療教育支援部、和漢診療科、他）、病院 1 施設（呼吸器内科）、日本

4. 参加者

外来、隔離施設、病院で募集した、軽度～中等症Ⅰの SARS-CoV-2 感染と診断された 20 歳以上の COVID-19 患者 161 名。

5. 介入

Arm 1: ツムラ葛根湯エキス顆粒（1 回 2.5g を 1 日 3 回）＋ツムラ小柴胡湯加桔梗石膏エキス顆粒（1 回 2.5g を 1 日 3 回）を 14 日間食前に経口投与（81 名）

Arm 2: 漢方薬投与なし（80 名）

両群とも対症療法として解熱鎮痛剤、鎮咳剤、去痰剤等による治療を実施。

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目：発熱、咳嗽、喀痰、疲労、息切れ等の感冒様症状のうち少なくとも 1 つの症状の軽減までの日数

副次評価項目：各症状の軽減までの日数と中等症Ⅱへの増悪症例数。

発熱は体温 37℃未満への解熱（2 日以上連続）、その他は NRS 2 ポイント減少を軽減と評価。当初は治療開始後 14 日以内の変化を、追加の検討では症状消失までの日数が解析された。

7. 主な結果

解析対象者は Arm 1 が 70 名、Arm 2 が 73 名であった。主要評価項目の少なくとも 1 つの症状の軽減までの日数は Kaplan-Meier 法で 2 群に有意差は認めなかった。副次評価項目では、共変量で調整した競合リスク解析を用いた補足評価より、Arm 1 で有意に発熱症状が軽減し（HR 1.76, 95% CI 1.03–3.01, $P=0.0385$ ）、症状の消失では、発熱（ワクチン未接種例： $P=0.0498$ ）および息切れ（全症例： $P=0.0278$ 、ワクチン未接種例： $P=0.0141$ ）で Arm 1 の方が Arm 2 より有意に早く消失した。中等症Ⅱへの悪化については、中等症Ⅰのワクチン未接種者での検討で Arm 1 で少ない傾向がみられた。

8. 結論

葛根湯と小柴胡湯加桔梗石膏の併用投与は、軽症～中等症Ⅰの COVID-19 患者の発熱と息切れ、中等症ⅠからⅡへの病勢の進行抑制に有効である可能性がある。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

皮疹・胃部不快感など想定される副作用をモニターし、Arm 1 の方が多い傾向がみられたが、有意差はなかった。

11. Abstractor のコメント

軽症から中等症Ⅰの COVID-19 患者に対する漢方治療の有効性と安全性を検証した初めての RCT として評価される。DB-RCT でない、SARS-CoV-2 のすべてのサブタイプをカバーしていない、症例数が少ない、ワクチン未接種者が多いなどが limitation として挙げられている。しかし抗ウイルス、抗炎症、免疫調整効果が安価なエキス製剤の経口投与で可能であれば、患者への恩恵とともに、パンデミックの際の医療負担の軽減効果ははかり知れない。

12. Abstractor and date

近藤奈美 2024.11.30

220006

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

2. 癌（癌の術後、抗癌剤の不特定な副作用）

文献

Sada H, Sawada H, Tokunaga M, et al. Clinical efficacy of Daikenchuto (DKT: TJ-100) for gastrointestinal symptoms in patients with a history of colon and rectosigmoid cancer surgery: a randomized crossover study. *Surgery today* 2023; 53(8): 873-81. CENTRAL ID: CN-02517145, Pubmed ID: 36662306, 臨床試験登録: UMIN000007388

1. 目的

結腸癌および直腸 S 状部癌手術後の患者の消化器症状緩和に対する大建中湯の有効性および安全性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (cross over) (RCT- cross over)

3. セッティング

大学病院 1 施設（感染症科）、日本

4. 参加者

2012 年 10 月～2015 年 3 月の間に定期的な経過観察を受け、結腸癌および直腸 S 状部癌の手術後 6 ヶ月以上経過しても消化器症状を訴える患者 20 名。除外基準：原発疾患に対して化学療法または放射線療法を受けた患者、炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎やクローン病など）を併発している患者、重複癌（腹部悪性腫瘍）の患者、重篤な併発疾患のある患者、重篤な薬物アレルギーのある患者、ガラクトース血症の患者、試験開始前 4 週間以内に抗生物質を服用した患者、漢方製剤（大建中湯を含む）を服用している患者など。

5. 介入

Arm 1: Period 1（5～32 日目）に大建中湯 15.0g/日を 28 日間投与、33～37 日目はウォッシュアウト期間、その後 Period 2（38～65 日目）は非投与（11 名）

Arm 2: Period 1 は非投与、33～37 日目はウォッシュアウト期間、その後 Period 2 に大建中湯 15.0g/日を 28 日間投与（9 名）

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目：消化管症状評価尺度（GSRS）、視覚アナログ尺度（VAS）による消化器症状

副次評価項目：シツツマーク通過検査、小腸通過時間（OCTT）、ガス量スコア（GVS）

7. 主な結果

被験者募集が遅れたため、2015 年 3 月に試験は中止された。最終的に患者 20 名から得られたデータを解析した。臨床病理学的特徴やランダム化前の評価に群間差はなかった。本クロスオーバー試験では持ち越し効果はなかった。大建中湯投与により、GSRS の全体 ($P=0.017$)、消化不良スコア ($P=0.014$)、下痢スコア ($P=0.045$) が有意に改善した。VAS および副次評価項目では有意差は認められなかった。

8. 結論

大建中湯は結腸癌および直腸 S 状部癌患者の術後の消化器症状を改善する可能性がある。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

なし

11. Abstractor のコメント

直腸癌を除く結腸癌および直腸 S 状結腸部に限定して、術後の消化器症状に対する大建中湯の有効性を示した有意義な RCT である。主要評価項目のうち GSRS で有意差が出て、VAS で有意差が出なかった理由が不明である。また副次評価項目は腸管の蠕動を促進する効果をみたものだが、これらにも有意差が出なかった機序は今後の課題であろう。大建中湯で改善したのは消化不良や下痢などの症状であり、術後のイレウスや便秘ではなかったのは、試験前の予想に反したかもしれない。今後さらに多数の症例とプラセボ対照の研究デザインでさらなる検証がなされることを期待したい。

12. Abstractor and date

元雄良治 2024.11.30

230002

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

3. 貧血などの血液の疾患

文献

高島将, 本多孝行, 田邊智絵, ほか. 人工股関節置換術に対する十全大補湯の効果 ランダム化比較試験. *日本人工関節学会誌* 2022; 52: 667-68. 医中誌 Web ID: 2023304851
臨床試験登録: UMIN000038213

1. 目的

人工股関節置換術 (THA) に対する十全大補湯の効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

大学病院整形外科 1 施設、日本

4. 参加者

2019 年 12 月から 2020 年 4 月の間に初回片側 THA を受け、同意を得られた患者 31 名

5. 介入

Arm 1: 十全大補湯 1 回 2.5 g を 1 日 3 回食前に内服。手術前 4 週から退院日まで 15 名

Arm 2: 非投与 16 名

6. 主なアウトカム評価項目

入院期間、歩行能力、術前から術後 2 週までの栄養状態 (アルブミン [Alb] 値) および貧血状態 (ヘモグロビン [Hb] 値) の経過、術後 1 日から 2 週までの炎症 (CRP 値) の経過、術前および術後 2 週の日本整形外科学会股関節疾患評価質問票 (JHEQ) および疼痛 (VAS) の改善効果。

7. 主な結果

試験を中止した Arm 1 の 3 名 (内服後気分不快) 及び Arm 2 の 3 名 (機械的合併症のため再手術、本人都合で手術中止、入院中飲酒で強制退院) を除外し、それぞれ 12 名及び 13 名を解析対象とした。術後から退院までの日数 ($P=0.11$)、杖自立までの日数 ($P=0.09$) に差は認められなかった。Arm 2 と比較して Arm 1 では術後 1 日、5 日及び 7 日に有意な Hb 値の上昇が認められた (それぞれ、 $P=0.029$ 、 $P=0.033$ および $P=0.022$)。術前から術後 2 週までの Alb、CRP の経過に差は認められなかった。術前及び術後 2 週の JHEQ (総点) 及び VAS にも差は認められなかった。

8. 結論

十全大補湯は術後に貧血を限定的に改善し、杖自立までの日数と退院までの日数を短縮させる傾向はある。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中的安全性評価

記載されていないが、十全大補湯群の 3 名は内服後の気分不快のため試験を中止している。

11. Abstractor のコメント

人工股関節置換術の周術期の経過に対する十全大補湯の有効性を RCT で調査した臨床的意義の高い研究である。主要評価項目である退院までの日数、杖自立までの日数では有意差はないものの、十全大補湯内服群で短い傾向にあった。また周術期の経過に影響を及ぼす Hb 値は術後 5、7 日目に有意に十全大補湯内服群で高かった。経過での統計解析はなされていないことは残念であるが、主要評価項目に影響を与える因子で有意差が見られていることから、今後の本研究の継続・展開が期待される。

12. Abstractor and date

小暮敏明 2024.11.30

220007

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

5. 精神・行動障害

6. 神経系の疾患（アルツハイマー病を含む）

文献

Kainuma M, Ouma S, Kawakatsu S, et al. An exploratory, open-label, randomized, multicenter trial of hachimijiogan for mild Alzheimer's disease. *Front Pharmacol*. 2022;14:1-10. CENTRAL ID: CN-0249326, Pubmed ID: 36313371, 臨床試験登録: jRCTs071190018

Kainuma M, Kawakatsu S, J.-D. Kim, et al. Metabolic changes in the plasma of mild Alzheimer's disease patients treated with Hachimijiogan. *Front Pharmacol* 2023; 14 CENTRAL ID: CN-0257842, Pubmed ID: 37377927

1. 目的

八味地黄丸の軽度アルツハイマー病 (AD) に対する有効性と安全性ならびに有効性のメカニズムの評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

大学病院 14 施設 (和漢診療科、神経内科、精神神経科 他)、日本

4. 参加者

軽度 AD 患者 77 名。選択基準: 1) 50 歳以上 85 歳未満、2) Mini Mental State Examination (MMSE) スコアが 21 点以上の軽度 AD、3) 3 ヶ月超の同用量のアセチルコリンエステラーゼ阻害薬 (AChEI) を服用しているが、NMDA 受容体拮抗薬は服用していない。

5. 介入

Arm 1: ツムラ八味地黄丸エキス顆粒 1 回 2.5g を 1 日 3 回および AChEI を 6 ヶ月間内服。(34 名)

Arm 2: AChEI のみ。(35 名)

6. 主なアウトカム評価項目

AD 評価尺度日本語版の認知機能項目 (ADAS-Jcog) のベースライン (BL) から 6 ヶ月までの変化。血漿中の代謝物。

7. 主な結果

登録者 77 名中 69 名 (Arm 1: 34 名、Arm 2: 35 名) を ADAS-Jcog の解析対象とした。69 名中 2 名は溶血のため代謝物の解析ができなかった。6 ヶ月時の ADAS-Jcog の BL からの変化に群間差は認められなかった。女性では、6 ヶ月間投与後の Arm 1 の血漿代謝物濃度が Arm 2 よりも有意に高かった。単変量解析では、女性の 6 ヶ月間投与後の Arm 1 のアスパラギン酸濃度の BL からの変化が Arm 2 と比較して有意に高かった ($P=0.0223$)。

8. 結論

八味地黄丸は AChEI に対するアジュバント効果を有し軽症 AD 患者の認知機能障害の悪化を遅延させる可能性がある。アスパラギン酸が両群間の差異に大きく寄与し、いくつかの代謝物が軽度 AD に対する八味地黄丸の有効性のメカニズムに関連している。

9. 漢方的考察

なし。

10. 論文中的安全性評価

間質性肺炎および肝機能障害 (八味地黄丸投与群 1 名)

11. Abstractor のコメント

本研究は軽度 AD 患者の認知機能障害に対してアセチルコリンエステラーゼ阻害薬に高齢者に頻用される八味地黄丸を追加投与することの有効性と安全性を検討した興味深い臨床研究である。しかし、ADAS-Jcog では有意差は認められなかった。一方、女性においてアスパラギン酸濃度の有意な上昇を認めた。今後、AChEI の内服期間の検討やバランスの取れた対象者による長期投与の臨床研究の実施が望まれる。

12. Abstractor and date

後藤博三 2024.11.30

220008

5. 精神・行動障害

文献

Horiguchi J, Wake R, Miyaoka T, et al. A multicenter, double-blind, randomized, controlled study of patients with treatment-resistant schizophrenia treated with yokukansan for 12 weeks. *PCN Report* 2023; 2(4): e155. Pubmed ID: 38868736, 臨床試験登録: UMIN000015709

1. 目的

統合失調症患者に対する抑肝散の有効性及び安全性を評価

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

病院 (精神科) 10 施設、日本

4. 参加者

登録／割付 4 週間前の陽性・陰性症状評価尺度 (PANSS) 合計スコアが 60 点以上で、登録／割付 4 週間前から登録／割付時までの PANSS スコアの減少が 5 ポイント以内で安定している、18 歳から 70 歳までの治療抵抗性統合失調症の入院患者 53 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ抑肝散エキス顆粒 7.5g を 2～3 回に分け、食前又は食間に 12 週間内服 27 名

Arm 2: プラセボを 2～3 回に分け、食前又は食間に 12 週間内服 26 名

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目: 投与前から投与後 12 週までの PANSS スコアの変化

副次的評価項目: 投与前から投与後 12 週までの臨床全般印象尺度 - 重症度 (CGI-S)、機能の全体尺度 (GAF)、薬原性錐体外路症状評価尺度 (DIEPSS) の変化

7. 主な結果

Arm 2 の 4 名はデータが不適当であったため除外し、Arm 1 の 27 名及び Arm 2 の 22 名を有効性の解析対象とした。安全性の解析対象は Arm 1 の 27 名及び Arm 2 の 26 名とした。12 週時の PANSS 合計スコア及び陽性スコアの変化は、Arm 1 の方が Arm 2 よりも有意に大きかった (それぞれ $P=0.0204$ 、 $P=0.0345$)。いずれの群においても、その他の精神症状の評価スコアに有意な変化は認められなかった。

8. 結論

抑肝散は非常に安全であり、西洋薬剤と組み合わせて統合失調症の治療薬として臨床で用いることができる可能性がある。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

副作用は抑肝散投与群の 27 名中 6 名 (22.2%)、プラセボ群投与群の 26 名中 5 名 (19.2%) に発現したが、いずれも重篤ではなかった。

11. Abstractor のコメント

難治性、薬剤抵抗性の統合失調症患者においては、以前にも検討で二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT) が行われたが、4 週間の投与期間で抑肝散の効果が傾向として認められていた。今回は、投与期間をより長い期間で設定し、12 週間で検討した結果、有意差が得られたという点で、貴重な検討結果である。

Arm 1 で 2 名、Arm 2 で 1 名が 12 週間の投与を完遂できていないがその理由の記載は明確ではない。

Arm 1、Arm 2 とともに、平素服用していた向精神薬などは継続し、容量変更などはなしとしている。多施設での検討である中で、症例数を確保するためにも、こういった併用薬の多様性は許容しなければならないと思われる。

12. Abstractor and date

永田豊 2024.11.30

230003

5.精神・行動障害

文献

Tanio A, Yamamoto M, Uejima C, et al. A Prospective Randomized Study of the Herbal Medicine Yokukansan for Preventing Delirium After Gastrointestinal Cancer Surgery. *Yonago Acta Medica* 2023; 66(4): 432-39. CENTRAL ID: CN-02630844, Pubmed ID: 38028268, 臨床試験登録: UMIN000027976, [J-STAGE](#)

1. 目的

術後せん妄の予防に対する抑肝散の有効性と安全性の評価

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

大学病院 1 施設、日本

4. 参加者

2017 年 5 月～2019 年 12 月に手術を受けた患者で、以下の基準を満たす患者 77 名を組み入れた：同意取得時の年齢が 75 歳以上の男女、胃癌、大腸癌、肝癌、膵癌、胆管癌及び十二指腸癌の手術を予定している者、術後すぐに経口薬を服用できる者。

5. 介入

Arm 1: ツムラ抑肝散エキス顆粒 1 回 2.5g を 1 日 3 回（食前）手術前日から術後 3 日目まで内服 38 名

Arm 2: ツムラ安中散エキス顆粒 1 回 2.5g を 1 日 3 回（食前）手術前日から術後 3 日目まで内服 39 名

6. 主なアウトカム評価項目

Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th edition (DSM-5) 及び Delirium Rating Scale-Revised (DRS-R) -98 で評価した術後せん妄の発症数及び発症率

7. 主な結果

2 名は服薬しなかったため、75 名を安全性解析対象集団 (SAS) とした。75 名のうち不適格となった 7 名を除く 68 名を最終最大の解析対象集団 (FAS) とした (Arm 1 : 33 名、Arm 2 : 35 名)。合計で 68 名中 25 名 (36.8%) が術後せん妄を発症した。具体的には、Arm 1 の 12 名 (36.4%) 及び Arm 2 の 13 名 (37.1%) が術後せん妄と診断されたが群間差は認められなかった。

8. 結論

抑肝散には消化器癌手術後のせん妄を予防する効果はない。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

せん妄の重症度に顕著な差はなく、投与に関連する有害事象は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

術後せん妄の抑肝散の予防効果を検討した臨床研究である。研究デザインも良く検討され、精神科医が術後せん妄を評価している点においても精度の高い研究である。一方、抑肝散の投与期間が手術前日から術後 3 日目と短期間であり、これまで抑肝散の有効性を認めた臨床研究に比べて、極めて短期間である。また、著者らも考察しているように、一般の抗精神病薬と異なり抑肝散の効果を検討する場合、過活動性や低活動性などの症状を考慮した臨床研究が適している可能性もある。しかし、本研究のように、緻密に計画された臨床研究の蓄積は重要であり、今後も投与期間の検討やせん妄の症状別の効果判定を含めた臨床研究の実施が望まれる。

12. Abstractor and date

後藤博三 2024.11.30

230004

10. 呼吸器系の疾患（インフルエンザ、鼻炎を含む）

文献

Ishimaru N, Suzuki S, Shimokawa T, et al. Kikyo-to for Acute Upper Respiratory Tract Infection-Associated Sore Throat Pain : A Multicenter Randomized Controlled Trial. *Journal of Integrative and Complementary Medicine* 2022; 28(9): 768-74. CENTRAL ID: CN-02461073, Pubmed ID: 35648044, 臨床試験登録: UMIN000035591

1. 目的

急性上気道感染症（URTI）に伴う咽頭痛に対する桔梗湯の有効性の評価

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

病院 2 施設（内科）

4. 参加者

2019 年 2 月から 12 月に受診した 20～65 歳の咽頭痛を有する患者 70 名。

5. 介入

Arm 1: ツムラ桔梗湯エキス 1 包 2.5g を 100mL の温湯に溶かしたものを内服。36 名

Arm 2: プラセボ（乳糖）2.5g を 100mL の温湯に溶かしたものを内服。34 名

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目：投与 30 分後の咽頭痛の VAS（視覚的アナログ尺度）スケール値のベースラインからの変化

副次的評価項目：投与 10 分後の咽頭痛の VAS スケール値のベースラインからの変化、10 分後および 30 分後の咽頭痛が日常生活に及ぼす影響

7. 主な結果

最大の解析対象集団は、投与を受け主要評価項目データを提供した 68 名（Arm 1 : 34 名 [男性 20 名、女性 14 名]、Arm 2 : 34 名 [男性 16 名、女性 18 名]）とした。

30 分後の VAS による咽頭痛スコアの平均変化は、群間で統計的有意差は認められなかった（Arm 1 : 15.3、Arm 2 : 17.2）。10 分後の咽頭痛スコアの平均変化にも、群間差は認められなかった（Arm 1 : 7.1、Arm 2 : 11.3）。咽頭痛が日常生活に中程度以上の影響を及ぼしたと報告した患者の割合も同程度で群間差はなかった。

8. 結論

桔梗湯はプラセボと比較して急性 URTI 関連の咽頭痛を有意に軽減しない。

9. 漢方的考察

なし。

10. 論文中の安全性評価

副作用は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

急性上気道炎の咽頭痛に対してしばしば使用される桔梗湯の有効性を評価した臨床研究である。桔梗湯が有効であるという結果ではなかったが、否定的な結果がでた研究の論文文化は非常にエネルギーが必要なものであり、その点も含めて素晴らしい報告であると考えている。研究デザインも、論文内に挙げられている先行研究を深く検討した上で、最小限のコストで結果を出すことを意識していたことが読み取れる。研究者が期待した結果は出なかったが、本研究の内容は漢方治療に関わるものたちはよく吟味し、今後の漢方研究の土台にするべきものであると考えている。

12. Abstractor and date

小池宙 2024.11.30

220009

10. 呼吸器系の疾患（インフルエンザ、鼻炎を含む）

文献

Kurita J, Yonekura S, Iinuma T, et al. Evaluation of shoseiryuto for seasonal allergic rhinitis, using an environmental challenge chamber. *World Allergy Organization Journal* 2022; 15(13): 1-14. CENTRAL ID: CN-02395941, Pubmed ID: 35399817, 臨床試験登録: UMIN000033286

1. 目的

漢方専門医による被験者の「水滞」の評価後における花粉飛散室（ECC）を用いたスギ花粉誘発アレルギー性鼻炎（AR）に対する小青竜湯の有効性の評価

2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (cross over) (DB-RCT cross-over)

3. セッティング

大学病院 1 施設（耳鼻咽喉頭頸部外科）

4. 参加者

スギ花粉による AR を発症した 20-65 歳のボランティア 47 名。選択基準：過去 2 年以上の季節性症状を有し、血清スギ花粉特異的 IgE 抗体価が ImmunoCAP クラス 2 以上、スギ花粉非飛散期に鼻症状が認められず、スクリーニング時（「水滞*」の評価も実施）に ECC で軽症または重症の症状を発現した患者。試験は 2018 年 6 月～12 月のスギ花粉非飛散期に千葉で実施した。

*「水滞」の評価：寺澤が開発した水滞スコアによる（スコア 13 以上で「水滞」と判断）

5. 介入

Arm 1: クラシエ小青竜湯エキス細粒 1 回 2g を 1 日 3 回（食前）曝露試験の 2 週間前から試験当日夜まで内服、5 週間のウォッシュアウト期間後、プラセボ（ラクトース水和物）1 回 2g を 1 日 3 回（食前）曝露試験の 2 週間前から試験当日夜まで内服。23 名

Arm 2: プラセボ（ラクトース水和物）1 回 2g を 1 日 3 回（食前）曝露試験の 2 週間前から試験当日夜まで内服、5 週間のウォッシュアウト期間後、クラシエ小青竜湯エキス細粒 1 回 2g を 1 日 3 回（食前）曝露試験の 2 週間前から試験当日夜まで内服。23 名

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目：ECC にて曝露 120、150、180 分時点での総鼻症状スコア（TNSS）**

副次的評価項目：午後 3:00、6:00、9:00 時点での鼻症状の平均スコア

**総鼻症状スコア（ECC において 30 分ごとにくしゃみ、鼻汁、鼻閉、鼻内そう痒感を 0～3 のグレードで評価、TNSS：0～12）

7. 主な結果

1 名は曝露評価前に試験を中止したため、最終的に 46 名のデータが解析対象となった。小青竜湯投与とプラセボ投与との間で ECC における 3 時間の花粉曝露中の TNSS に有意差はなかった。曝露終了後、小青竜湯投与ではいくつかの症状の改善がみられた。「水滞」と TNSS の間には有意な相関関係はなかった。免疫学的研究では、小青竜湯は Th2 型サイトカインの産生と mRNA 発現を阻害しなかった。

8. 結論

花粉曝露の 2 週間前からの小青竜湯の経口投与は、ECC におけるスギ花粉により誘発される AR の即時症状を予防または抑制しない。「水滞」と治療効果との関係は不明である。

9. 漢方的考察

小青竜湯は「水滞」の患者に対する効果が高い可能性があるため、漢方専門医がスクリーニング時に全被験者の証を評価した。

10. 論文中の安全性評価

プラセボ投与の 4 名、小青竜湯投与の 13 名に有害事象が認められた。いずれも試験薬の投与を中止する必要はなく、試験薬との因果関係も認められなかった。いずれも一過性で軽微であった。重篤な副作用は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

大屋靖彦によるスギ花粉症に対する小青竜湯の季節前投与の有効性について漢方診療（1991）にて報告があるが、本論文はスギ花粉誘発 AR に対する小青竜湯の有効性に関する初の二重盲検ランダム化比較試験 (cross over) である。スギ花粉曝露は ECC を用いて一定の条件となり、結果の信頼性は高く、「水滞」との関連や免疫学的検査など研究手法は重要である。ただし、有効性の有無に関し、スギ花粉症の実態は月単位の曝露であり、3 時間の 1 回曝露のみでよいか、小青竜湯およびプラセボ薬の内服は曝露後ただちに休薬してよいか、主要評価項目は曝露中の TNSS 評価でよいかについては再検討の余地がある。

12. Abstractor and date

眞木賀奈子 2024.11.30

220010

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

10. 呼吸器系の疾患（インフルエンザ、鼻炎を含む）

文献

Ikemiyagi H, Hatakeyama H, Isono Y, et al. Effectiveness of keigairengyoto in patients with chronic rhinosinusitis after endoscopic sinus surgery. *Traditional and Kampo Medicine* 2023; 10(3): 253-8. CENTRAL ID: CN-02609069, 臨床試験登録: jRCTs031180048

1. 目的

細菌感染の抑制および慢性副鼻腔炎の治療における荊芥連翹湯の有効性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験（RCT）

3. セッティング

大学病院 1 施設（耳鼻咽喉科）、日本

4. 参加者

当施設にて慢性副鼻腔炎と診断され、内視鏡的副鼻腔手術（ESS）を受けた患者 22 名。好酸球性副鼻腔炎と診断された患者は除外した。

5. 介入

Arm 1: 標準治療+ツムラ荊芥連翹湯エキス顆粒（2.5g を 8 時間毎に経口投与）による 12 週間の追加治療（9 名）

Arm 2: 標準治療（抗菌薬投与後にマクロライド少量長期療法）のみ（13 名）

6. 主なアウトカム評価項目

投与開始 7、28、56、84 日後に追跡調査し、その間、Sino-Nasal Outcome Test-22-22（SNOT-22）および視覚アナログスケールにて嗅覚調査を毎日実施した。0 および 84 日後には鼻腔スワブサンプルを採取し、細菌の種類とコロニー形成単位（CFU）数を調査した。

7. 主な結果

本研究には細菌性副鼻腔炎の患者 19 名と真菌性副鼻腔炎の患者 3 名が含まれた。Arm 1、Arm 2 の患者の年齢はそれぞれ 25 歳～76 歳（平均 54.1 歳）、32 歳～71 歳（平均 53.1 歳）であった。

両群ともに SNOT-22 スコアと嗅覚検査で改善が見られたものの、治療 3 ヶ月後の両群間には有意差はみられなかった。Arm 2 に比べ Arm 1 では細菌数の増加が抑制された。総細菌数の 75% タイル値である 10^4 CFU/mL 超の症例数は、Arm 2 では 7.6% から 53.8% に増加（ $P=0.04$ ）したが、Arm 1 での増加は 11.1% から 25.0% に留まり有意差はなかった。クラリスロマイシン耐性菌の数に群間差はみられなかった。

8. 結論

荊芥連翹湯は慢性副鼻腔炎の術後治療中の細菌増殖を抑制する有望な薬剤である可能性がある。

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

内視鏡的副鼻腔手術後の慢性副鼻腔炎への荊芥連翹湯の効果を検討した論文である。日常臨床でよく診療する病態に対して、やはりよく使用するような処方の効果を比較した、臨床医にとって意義の大きい臨床試験である。マクロライドに荊芥連翹湯を上乗せすることによる著明な効果は本試験では確認できなかったが、著明な効果が現れる患者はいるのか、研究の規模が大きくなれば効果がみえるようになるのか、今後の研究が望まれる。また倫理的に実現することが難しい可能性は高いと思われるが、できるならば、マクロライド治療単独と荊芥連翹湯単独での治療が非劣性の関係にあることを検討する研究が今後望まれる。

12. Abstractor and date

小池宙 2024.11.30

230005

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

Yoshimatsu M, Kawashita Y, Soutome S, et al. Hangeshashinto for prevention of oral mucositis in patients undergoing hematopoietic stem cell transplantation: a randomized phase II study. *Supportive care in cancer* 2023; 31(12): 707. CENTRAL ID: CN-02629583, Pubmed ID: 37979045

1. 目的

造血幹細胞移植 (HSCT) を受ける患者における半夏瀉心湯の口腔粘膜炎予防効果を評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験(RCT)

3. セッティング

大学病院 1 施設、日本

4. 参加者

2020 年 7 月～2021 年 12 月に同種移植を受ける予定であった患者 30 名

5. 介入

Arm 1: 移植前処置開始日から移植日まで 1 日 3 回食後の歯磨き後に、ツムラ半夏瀉心湯エキス顆粒 1 回 2.5 g を 40mL の生理食塩液に溶かしたもので口をゆすぐ 15 名

Arm 2: 移植前処置開始日から移植日まで 1 日 3 回食後の歯磨き後に、生理食塩液で口をゆすぐ 15 名

6. 主なアウトカム評価項目

口腔粘膜炎の発症率及び重症度

7. 主な結果

22 名は血縁者ドナーからの移植を受け、8 名は非血縁者ドナーからの移植を受けた。移植前処置日から移植日までの期間の中央値は、Arm 1 が 20.0 日、Arm 2 が 21.0 日であった。18 名 (Arm 1: 8 名 ; Arm 2: 10 名) が口腔粘膜炎を発症し、最も重症度が高いものは Grade 3 であった。口腔粘膜炎の発症率に群間差は認められなかったが、半夏瀉心湯の使用期間と口腔粘膜炎の持続期間の間には負の相関がみられる傾向があった (Grade 2～3 : $P=0.027$ 、Grade 3 : $P=0.047$)。

8. 結論

半夏瀉心湯は口腔粘膜炎の発症を明確に抑制するわけではないが、口腔粘膜炎の悪化を抑制する傾向がある。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

Arm 1 で悪心 (4 名)・発熱 (1 名)・口苦 (1 名) が認められ、これら 6 名が試験から脱落したが、悪心が半夏瀉心湯の副作用か否かは不明である。

11. Abstractor のコメント

造血幹細胞移植は大量化学療法を伴うことから重篤な副作用をきたし、口腔粘膜炎もそのひとつである。本研究は造血幹細胞移植を受ける患者を対象とした半夏瀉心湯の初めての RCT である。残念ながら半夏瀉心湯は口腔粘膜炎の発症率を下げなかったが、口腔粘膜炎の持続時間を短縮する可能性が示唆された。これは大腸癌の化学療法による口腔粘膜炎に対する半夏瀉心湯の効果に関する先行研究の結果を支持するものであり、大量化学療法においても半夏瀉心湯の有効性が示唆される。半夏瀉心湯のうがいを 1 日 3 回実施することのみが論文に記載されており、うがいのあとそのまま服用したのか、吐き出したのかについては記載されていない。服用すれば全身循環に入り、有効性と安全性に影響する可能性がある。そのことは患者によってさまざまであり、先行研究においてもとくに規定されていない。今後はより多くの症例でプラセボ対照のデザインでのさらなる研究が期待される。

12. Abstractor and date

元雄良治 2024.11.30

230006

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

Manabe N, Nakajima A, Odaka T, et al. Daikenchuto significantly improves stool consistency and lower gastrointestinal symptoms in patients with chronic constipation. JGH Open: An Open Access. *Journal of Gastroenterology and Hepatology* 2023; 7(3): 182-9. CENTRAL ID: CN-02523784 Pubmed ID: 36968570, 臨床試験登録: UMIN000020570

1. 目的

腹部膨満感を訴える慢性便秘患者に対する大建中湯の有効性と安全性の評価

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

大学病院 2 施設 (消化器内科、消化器・肝臓内科)、診療所 1 施設 (消化器内科)、日本

4. 参加者

便秘優位の過敏性腸症候群 (IBS) またはローマ III 基準を満たす機能性便秘のいずれかを有する 18~75 歳の患者 63 名。除外基準: 消化管症状を引き起こす可能性のある器質性疾患がある患者、試験開始 7 日以内/期間中に IBS または機能性便秘の薬を投与された患者、糖尿病を含む消化器系に影響を与える代謝性または全身性疾患のある患者。

5. 介入

Arm 1: 大建中湯 5g を 1 日 3 回食後に 28 日間投与 (29 名)

Arm 2: プラセボを 28 日間投与 (34 名)

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目: 全体的な治療効果 (OTE) の総合評価。

副次評価項目: 便の硬さ (ブリストル便形状スケールにて評価) および自発的排便回数 (SBM) の改善、便秘に関連する下部消化管 (GI) 症状の経時的変化、生活の質 [Short-Form-8 Health Related Quality of Life Survey (SF-8) にて評価]、OTE に関連する要因。

7. 主な結果

Arm 1 の 29 名 (男性 15 名、女性 14 名、平均年齢 66.1 ± 11.7 歳)、Arm 2 の 34 名 (男性 12 名、女性 22 名、平均年齢 64.3 ± 12.0 歳) が試験を完了した。

投与 4 週間後の Arm 1 の OTE (1.7 ± 1.2) は Arm 2 (1.0 ± 1.2) より有意に高かった ($P=0.021$)。

Arm 1 では、下部 GI 症状である腹部膨満感 ($P=0.032$)、便の硬さ ($P<0.050$) が Arm 2 に比べて有意に改善した。SBM、いきみ、残便感には有意な改善はみられなかった。下部 GI 症状の改善と便の硬さの改善は OTE と関連していた。投与前の SF-8 スコアが正常に近く下部 GI 症状の改善が大きい患者では、OTE が高かった。

8. 結論

大建中湯は心理的要因の関与が少ない慢性便秘患者の便秘関連の症状に対して有効で安全である。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中的安全性評価

副作用は観察されなかった。

11. Abstractor のコメント

腹部膨満感を訴える慢性便秘患者に対する大建中湯の有効性を検討したプラセボを対象とした二重盲検試験で、全般改善度も考慮した実臨床に有用な情報を与えてくれる臨床研究である。一方、使用した大建中湯のメーカーが不明であり、乳糖を含有している場合は、その影響による便秘改善作用も示唆される。また、プラセボの詳細も不明であり、今回のように便秘の改善度を判定する場合には、消化管運動に影響を及ぼさないプラセボである情報も要する。しかし、心理的要因の少ない慢性便秘患者への大建中湯の有効性を示唆しており、大建中湯の使用目標を明らかにした臨床研究である。

12. Abstractor and date

後藤博三 2024.11.30

230007

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

14. 泌尿器、生殖器の疾患（更年期障害を含む）

文献

Takamatsu K, Ogawa M, Obayashi S, et al. A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial to Investigate the Effects of Kamishoyosan, a Traditional Japanese Medicine, on Menopausal Symptoms: The KOSMOS Study. *Evidence-based complementary and alternative medicine* : eCAM 2021; 2021: 8856149. CENTRAL ID: CN-02267204, Pubmed ID: 32733592
臨床試験登録: UMIN000005079

1. 目的

更年期障害の治療における加味逍遙散の有効性と安全性の評価

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

大学病院 4 施設（産婦人科）、病院 1 施設（婦人科）、日本

4. 参加者

2016 年 4 月～2018 年 3 月に実施施設にて更年期障害を訴えた 40～60 歳の日本人女性患者 53 名。選択基準：日本人女性更年期症状評価質問票（m-QACS）の興奮／苛立ちスコア 5 点以上、かつ睡眠障害または血管運動症状スコア 5 点以上の者。除外基準：重度の腸の脆弱性、食欲不振、吐き気または嘔吐などがみられる者。

5. 介入

4 週間の導入期間中にプラセボを投与し、m-QACS の興奮／苛立ちスコアが 3 点以上改善した者をプラセボ反応者（R 群）、それ以外をプラセボ非反応者（NR 群）とした。

Arm 1: ツムラ加味逍遙散エキス顆粒 1 回 2.5g を 1 日 3 回、食前／食後に服用（R 群：7 名、NR 群：20 名）。

Arm 2: プラセボ（加味逍遙散と同様の外観 ツムラ提供）1 回 2.5g を 1 日 3 回、食前／食後に服用（R 群：6 名、NR 群：20 名）

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目は NR 群における治療開始時（0 週目）～12 週目までの m-QACS の興奮／苛立ちスコアの変化。副次評価項目は m-QACS の全 21 項目、Hospital Anxiety and Depression Scale、睡眠障害（ピッツバーグ睡眠質問票で評価）、全体的な生活の質（SF-8 で評価）。サブグループ解析は子宮摘出／卵巣摘出術既往で層別化した。

7. 主な結果

有効性および安全性 FAS には 53 名が含まれた。NR 群の 12 週目の m-QACS スコアのベースラインからの変化は、Arm 1 では有意に減少したが群間差はなかった（P 値記載なし）。しかし、スコアが 3 点以上改善した患者の割合は Arm 1 で有意に高かった（P 値記載なし）。閉経前女性のサブグループ解析では、興奮／苛立ちスコア変化は Arm 1 の方が有意に大きかった（ $P=0.046$ ）。

8. 結論

加味逍遙散は安全性が高く、閉経前女性の興奮／苛立ちに効果があり、有用な治療薬になる可能性がある。

9. 漢方的考察

特記事項なし

10. 論文中の安全性評価

薬物有害反応および有害事象の発現率に群間差は認められず、重篤な事象も報告されなかった。

11. Abstractor のコメント

更年期障害に対する加味逍遙散の有効性を DB-RCT で解析した研究である。プラセボの試走期間を設けることによってプラセボ反応者と非反応者で解析していることから質の高いデザインと言える。m-QACS スコアが 3 点以上低下した患者の割合は加味逍遙散内服群が有意に高かったことから、古来示唆されている有効性が確認された。m-QACS の各項目では興奮／苛立ちに有効性が高かった。このことは加味逍遙散を更年期障害の患者に投与する場合に今後一つの指針になる可能性がある。

12. Abstractor and date

小暮敏明 2024.11.30

210009

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

15. 産前、産後の疾患

5. 認知症などの精神・行動障害

文献

Kawakami S, Fukuda S, Shinbori Y, et al. A quasi-randomized controlled trial of Ninjin'yoeito for the treatment of postpartum anemia and the prevention of postpartum depression. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Research* 2022; 48(11): 2830-38. CENTRAL ID: CN-02427743, Pubmed ID: 35882511, 臨床試験登録: UMIN000044116

1. 目的

産後の貧血および産後うつ病の発症に対する人參養榮湯の効果を評価

2. 研究デザイン

準ランダム化比較試験 (quasi-RCT)

3. セッティング

病院 1 施設、日本

4. 参加者

2020 年 1 月 1 日から 2021 年 5 月 31 日までの間に当該病院において出産し、出産後 1～2 日に貧血 (Hb 値 < 11.0 g/dL) を確認された者 1066 名。
年齢、出産歴、貧血レベル、出血量、精神疾患の既往などの患者背景に有意差はみられなかった。季節性うつ病の影響を考慮し、奇数月出産者を Arm1、偶数月出産者を Arm2 とした。

5. 介入

Arm 1: クラシエ人參養榮湯細粒 1 回 3.75 g を 1 日 2 回 (食前または食間) 4 週間内服 532 名

Arm 2: フマル酸第一鉄 1 カプセル (鉄として 100 mg) を 1 日 1 回 (食後) 4 週間内服 534 名

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目はヘモグロビン (Hb) 値とした。副次評価項目は、疲労度 (Numerical Rating Scale (NRS) を用いて評価) および産後うつ症状 (エジンバラ産後うつ病質問票 (EPDS) スコア ≥ 9 と定義) の有病率とした。Hb 値と疲労度は投与前および投与後 4 週間に測定、EPDS は投与後 4 週間に測定した。

7. 主な結果

1061 名 (Arm 1 : 529 名、Arm 2 : 532 名) を解析対象とした (Arm 1 の 2 名が脱落、Arm 1 の 1 名および Arm 2 の 2 名を欠損値のため解析から除外)。Hb 値は両群ともに投与前後で有意に増加し ($P < 0.001$)、変化量に群間差は認められなかった (Arm 1: 2.4 ± 0.8 g/dL, Arm 2: 2.5 ± 0.7 g/dL, $P = 0.098$)。疲労度は Arm 1 で有意に減少した ($P < 0.001$) が、Arm 2 では変化せず、その変化量には群間差が認められた ($P < 0.001$)。産後うつ病の有病率は Arm 1 が 5.7% (30/529 名)、Arm 2 が 9.4% (50/532 名) であり、Arm 1 では有意に少なかった (未調整オッズ比 : 0.58、95%CI : 0.36～0.93)。

8. 結論

人參養榮湯は産後の貧血や疲労を改善し、産後うつ病の発症を予防する可能性がある。

9. 漢方的考察

なし。

10. 論文中の安全性評価

鉄剤投与群で胃痛 1 名、発疹 1 名。人參養榮湯投与群で便秘 1 名。いずれも非重篤。

11. Abstractor のコメント

産後うつ病 (出産 1 か月後の発症は日本人で 8-14%) との関連から産後貧血への早期介入が求められていることを背景とした研究である。産後貧血には鉄剤が第一選択とされているが、消化器症状で内服困難な症例が多いことを鑑み、代替としての漢方薬が検討された。4 週間の人參養榮湯内服で貧血だけでなく、鉄剤では改善されなかった疲労度・産後うつ症状の有意な改善を示したことは意義深い。ややコンプライアンスに劣ったが、胃腸障害等の有害事象もなく、代替薬以上の存在感を示した。

12. Abstractor and date

近藤奈美 2024.11.30

220011

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

Kobayashi M, Miwa T, Mori E, et al. Efficacy of tokishakuyakusan and mecobalamin on post-infectious olfactory dysfunction: a prospective multicenter study. *Auris, nasus, larynx* 2024; 51 1: 99-105 CENTRAL ID: CN-02557095, Pubmed ID: 37120318, 臨床試験登録: jRCTs041190005

1. 目的

当帰芍薬散のビタミン B12 (メコバラミン) と比較した場合の感染後嗅覚障害 (PIOD) 治療に対する有効性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

大学病院 14 施設 (耳鼻咽喉科、頭頸部外科)、病院 1 施設 (耳鼻咽喉科)、診療所 (耳鼻咽喉科) 2 施設、日本

4. 参加者

2016～2020 年に登録された 20～65 歳で嗅覚検査スコアが 2.6 以上の PIOD 患者 82 名。PIOD の診断基準は感冒後に嗅覚障害を発症し他に嗅覚障害の原因がないこと、選択基準は感冒後嗅覚障害 (OD) の罹患期間が 4 週間超 1 年未満の患者とした。除外基準は、感冒後 OD 以外で嗅覚に影響を与える可能性のある副鼻腔疾患の患者、妊娠中／妊娠の可能性のある者、授乳中の患者、試験薬投与 2 週間以内に当帰芍薬散またはメコバラミン投与を受けた患者とした。

5. 介入

Arm 1: 当帰芍薬散 (7.5g/日) を 24 週間 (40 名)

Arm 2: メコバラミン (1500μg/日) を 24 週間 (42 名)

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目: 投与後 24 週間の OD の改善。嗅覚機能は T&T 嗅覚測定法にて測定。

副次的評価項目: 検知閾値の平均、認知閾値、視覚アナログスケール (VAS) スコア、自己報告による障害の程度、安全性。

7. 主な結果

Arm 1 の 1 名、Arm 2 の 3 名が脱落したため、各群 39 名を解析対象とした。いずれの群においても 24 週間後に嗅覚検査スコアと自己報告が改善し、嗅覚障害の改善がみられたが、投与前後で有意差はなかった。50 歳未満と 50 歳以上の患者の比較では、両群の改善率に有意差は認められなかったが、Arm 1 の 50 歳未満の患者の 80% で OD が改善した。両群とも投与のアウトカムに性差は認められなかった。罹患期間 3 ヶ月以下の患者は、3 ヶ月超の患者より OD の改善が有意に良好であった。各群の罹患期間の OD に有意差は認められなかった。

8. 結論

当帰芍薬散とメコバラミンは PIOD の治療に有効である可能性がある。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

当帰芍薬散投与群では薬剤関連の事象は発現しなかったが、メコバラミン投与群では患者 1 名に薬剤に関連すると考えられるそう痒が発現した。

11. Abstractor のコメント

過去の報告で PIOD の自然改善率は 32-36% とされており、Ogawa, et al. *Annals of Otology Rhinology and Laryngology* (2020) では単施設での試験にて当帰芍薬散投与群は 6 か月で 47% の PIOD 改善率を報告している。今回は 17 施設でのランダム化比較試験であり、当帰芍薬散投与群は 6 か月で 56% の PIOD 改善率を認め、有効性や安全性を示唆する重要な論文である。プラセボ薬を用いて同試験を行うことは倫理的に厳しく、今後、サンプル数をふやす、選択基準の治療介入前罹患期間を 4 週間から 4 か月等までに変更することで、当帰芍薬散投与前後の統計的有意差も示され则认为される。

12. Abstractor and date

眞木賀奈子 2024.11.30

240001

18. 症状および徴候

文献

Hamada H, Sekikawa K, Okusaki K, et al. Hochuekkito Combined with Pulmonary Rehabilitation in Apathetic Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Randomized Controlled Pilot Trial. *Journal of Clinical Medicine* 2022; 11(19): 1-11. CENTRAL ID: CN-02474537 Pubmed ID: 36233538, 臨床試験登録: jRCTs061180042

1. 目的

呼吸リハビリテーション (PR) が必要かつ意欲低下 (アパシー) を認める慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者におけるアパシー、呼吸困難、健康関連生活の質 (HRQOL) の症状改善および体力増強に対する補中益気湯の有効性および安全性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

大学病院 1 施設、病院 7 施設

4. 参加者

40 歳以上の中等症～重症の COPD 患者 29 名を本試験に組み入れた。選択基準: GOLD 分類 II 期/III 期、アパシー尺度 (AS) スコア 16 点以上、臨床的に安定で 12 週以上の PR への参加が可能、10 pack-years 以上の喫煙歴あり。

5. 介入

Arm 1: 呼吸リハビリテーション+ツムラ補中益気湯エキス顆粒 1 回 2.5g を 1 日 3 回 (食間/食前) 内服。16 名

Arm 2: 非投与 (呼吸リハビリテーションあり)。13 名

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目: 意欲 (AS スコア) と身体活動性 (総歩数) の変化

副次的評価項目: 体重、体格指数 (BMI)、肺機能、Patient Health Questionnaire (PHQ)-9 スコア、modified British Medical Research Council (mMRC) 息切れスコア、視覚的アナログスケール (VAS) 息切れスコア、VAS 疲労スコア、総 COPD assessment test (CAT) スコアの変化、急性増悪の回数、PR の完了率。

7. 主な結果

2018 年 4 月～2020 年 3 月に実施された試験において、同意撤回、災害、疾病発生などにより 6 名が除外、最終的に 23 名 (Arm 1 11 名、Arm 2 12 名) が解析対象となった。Arm 1、Arm 2 の解析対象患者の平均年齢はそれぞれ 72.5 歳、76.4 歳、男性 10 名、11 名、女性各 1 名、病期 II 期各 5 名、III 期 6 名、7 名であった。AS スコア、PHQ-9 スコア、VAS 息切れスコア、CAT エネルギースコアは、Arm 1 では、ベースライン時と比較して 12 週間の投与後に有意に低下したが ($P<0.05$)、Arm 2 では低下しなかった。身体活動性 (総歩数) は、Arm 1 の方が Arm 2 より有意に多かった ($P=0.013$)。

8. 結論

補中益気湯と PR の併用は、アパシー、呼吸困難、HRQOL および身体活動に関してアパシーを有する COPD 患者に有益である可能性がある。

9. 漢方的考察

なし。

10. 論文中的安全性評価

補中益気湯との因果関係が否定できない有害事象は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

著者らは Hamada H, et al. *Experimental and Therapeutic Medicine* (2018)にて、低栄養状態の COPD 患者につき、PR と補中益気湯群と PR のみの群で比較を行い補中益気湯による体重増加や呼吸困難感および QOL の改善を示唆している。今回はアパシーのある COPD 患者につき、PR に補中益気湯を併用することで、アパシーの改善、総歩数の増加、呼吸困難および HRQOL の改善を論じており、貴重な論文である。今後、サンプル数を増やし、プラセボ薬を用いた二重盲検ランダム化比較試験を行うことで、COPD 患者における補中益気湯の有効性を明確にすることが望まれる。

12. Abstractor and date

眞木賀奈子 2024.11.30

220012

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

Watanabe M, Maeda J. Effects of Hochuekkito on Physical Activity and Appetite in Postoperative Elderly Patients with Hip Fractures: A Randomized Controlled Trial. *Progress in Rehabilitation Medicine* 2022; 7: 1-15. CENTRAL ID: CN-02550615, Pubmed ID: 36561295, 臨床試験登録: jRCTs071180027, [J-STAGE](#)

1. 目的

股関節手術後の入院リハビリテーション治療中の身体活動、食欲、意欲、生活の質 (QOL) に対する補中益気湯の有効性と安全性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

病院 (リハビリテーション、整形外科) 1 施設

4. 参加者

2017 年 5 月～2020 年 3 月に股関節骨折手術 (骨接合術または半関節形成術) を受けた患者。選択基準: 術後転院せずに同じ病院で回復期リハビリテーションを受けた、骨折前は少なくとも室内では自立して活動できていた (歩行補助の有無は問わない)、Mini-Mental State Examination (MMSE) スコアが 10 点以上、65 歳以上、試験薬を内服できる。39 名

5. 介入

Arm 1: リハビリテーション+ツムラ補中益気湯エキス顆粒 1 回 2.5g を 1 日 3 回 (食前) 術後 3 日目から退院まで内服。20 名

Arm 2: 非投与 (リハビリテーションのみ)。19 名

6. 主なアウトカム評価項目

身体活動レベル、食欲、意欲、日常生活動作能力 (ADL)、QOL (EQ-5D-5l および EQ 視覚的アナログスケール (EQ-VAS) で評価)、体重、プレアルブミン値、歩行能力 (段階別) 達成までの日数、術後入院期間。

7. 主な結果

適格者 39 名中、Arm 1 の 20 名、Arm 2 の 18 名 (1 名は術後 3 日目に試験を中止) が解析対象となった。平均年齢は Arm 1 では 84.4 ± 8.9 歳、Arm 2 では 85.1 ± 8.8 歳、男性は Arm 1、Arm 2 でそれぞれ 2 名、0 名、女性は各 18 名であった。術後 10 週の歩行運動量と術後 8 週の高強度活動量 (vigorous activity) は、Arm 2 より Arm 1 の方が有意に多かった (それぞれ $P=0.036$ 、 $P=0.026$)。術後 10 週と退院時の食事からのカロリー摂取で評価した食欲は、Arm 1 の方が Arm 2 より有意に高かった (術後 10 週; $P=0.016$ 、退院時; $P=0.035$)。EQ-5D-5l で評価した QOL に群間差は認められなかったが、術後 6 週の EQ-VAS スコアは、Arm 1 の方が Arm 2 より有意に高かった ($P=0.038$)。

8. 結論

股関節骨折を有する高齢患者に対する補中益気湯の術後早期投与は、回復期リハビリテーション治療中の QOL、身体活動、食欲を術後 6 週より有意に改善させる。

9. 漢方的考察

なし。

10. 論文中の安全性評価

有害事象は、非投与群 5 名・5 件、補中益気湯投与群 7 名・10 件。このうち補中益気湯関連と考えられた事象は 4 名 (低カリウム血症 2 件、排尿困難、便秘、口内乾燥各 1 件計 5 件) であった。

11. Abstractor のコメント

高齢者の股関節骨折手術後の回復期における運動機能や全身状態をエンドポイントとして補中益気湯投与・非投与群で RCT を実施した臨床的意義の高い論文である。一部の QOL や身体活動、カロリー摂取量が投与群で優位となることから、補中益気湯投与は回復期リハビリテーションを推進している可能性がある。実際、杖歩行達成に関しては投与群で有意に早かった。しかしながら、詳細な解析であるために多重性の問題から、総合的な判断が困難な印象がある。主要評価項目を絞った解析を期待したい。

12. Abstractor and date

小暮敏明 2024.11.30

220013

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

19. 損傷、中毒、術後の疼痛

文献

Matsumoto H, Matsumoto A, Miyata S, et al. The Effect of Japanese Herbal Medicines (Kampo) Goreisan and Saireito on the Prevention of Recurrent Chronic Subdural Hematoma: a Prospective Randomized Study. *Neurosurgery* 2024; 94(1): 80-9 CENTRAL ID: CN-02615338, Pubmed ID: 37638721, 臨床試験登録: jRCTs051180131

1. 目的

五苓散と柴苓湯が慢性硬膜下血腫（CSDH）の術後再発を低下させるかどうかを前向きに評価。

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験（RCT）

3. セッティング

病院 1 施設（脳神経外科、神経内科）、日本

4. 参加者

2017 年 4 月～2019 年 7 月に客観的な神経学的欠損を伴う片側性 CSDH に対する初回穿頭手術を受けた 20 歳超の患者 118 名。除外基準：(1) 両側 CSDH、(2) 重度認知症、(3) 修正ランキンスケール（mRS）3 超、(4) CSDH の再発予防効果があると報告されている薬剤による治療 (5) 漢方薬による治療。

5. 介入

Arm 1: 手術後 3 日以内にクラシエ五苓散エキス顆粒（1 回 6g、1 日 2 回）を 3 ヶ月間経口投与（41 名）

Arm 2: 手術後 3 日以内にクラシエ柴苓湯エキス顆粒（1 回 8.1g、1 日 2 回）を 3 ヶ月間投与（38 名）

Arm 3: 非投薬（39 名）

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目：術後 3 ヶ月以内の CSDH の再発。

副次的評価項目：漢方薬による合併症、最終来院時の機能的転帰（mRS にて評価）。

7. 主な結果

118 名中 4 名が追跡不能となり、最終的に 114 名（Arm 1：37 名、Arm 2：38 名、Arm 3：39 名）が解析対象となった。全体の再発例は 13 名で、再発率は 11.4%であった。Arm 別では、Arm 1：37 名中 2 名（5.4%）、Arm 2：38 名中 1 名（2.6%）、Arm 3：39 名中 10 名（25.6%）であった。Arm 1 の再発率は Arm 3 より有意に低かった（5.4% vs 25.6%, $P=0.043$ ）。Arm 2 の再発率も Arm 3 より有意に低かった（2.6% vs 25.6%, $P=0.02$ ）。Arm 2 の再発率は最も低かったものの、Arm 2 と Arm 1 の差は統計学的に有意ではなかった。最終来院時に mRS 値が悪化した患者は 7 名であった。mRS 値が悪化した患者の年齢は、悪化していない患者より有意に高かった（ $P=0.03$ ）。

8. 結論

白朮には強い抗炎症作用があるため、白朮を含む五苓散と柴苓湯は CSDH の再発を抑制する可能性がある。

9. 漢方的考察

白朮の抗炎症作用について考察しているが、ランダム化に際して適格基準や除外基準に漢方的考察をしているわけではない。

10. 論文中の安全性評価

漢方薬の安全性について項目を設けて、漢方薬投与に関連する合併症を発症した患者はいなかったと記載してある。

11. Abstractor のコメント

白朮を構成生薬に含む五苓散と柴苓湯を用いた初めての RCT あり、主要評価項目である CSDH の再発率を両薬剤が非投与群に比し有意に抑制することを証明した意義深い RCT である。著者らは白朮を含む五苓散と柴苓湯の抗炎症作用を強調しているが、蒼朮を含む同方剤との直接比較をしていない。しかし、これまでの蒼朮を含む五苓散の RCT で有意な再発予防効果が認められなかったことから、白朮を含む五苓散や柴苓湯が有効である可能性が示唆される。今後は著者らも述べているように、症例数の積み重ね、プラセボ対照試験、既存の抗炎症薬との比較などが望まれる。

12. Abstractor and date

元雄良治 2024.11.30

240002

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

21. その他

文献

水原康晴, 定金千春, 貝淵典子, ほか. 健康成人男子における「ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒(医療用)」の薬物動態試験 単回投与による安全性と活性成分の体内動態の検討. *薬理と治療* 2023; 51(3): 351-61. 臨床試験登録: jRCT1080223454

1. 目的

ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒（医療用）をヒトに投与したときの薬効に寄与する成分の薬物体内動態特性および用量依存性を把握

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (cross over) (RCT- cross over)

3. セッティング

治験専門医療機関 1 施設、日本

4. 参加者

文書による同意が得られた BMI が 18.5 以上 25.0 未満の日本人健康成人男性で、同意取得時の年齢が 20 歳以上 45 歳未満の者。21 名。

5. 介入

Arm 1: ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒 (TJ-107) 7.5g を単回経口投与。14 日間の休薬期間後、2.5g を単回経口投与。14 日間の休薬期間後、5.0g を単回経口投与。7 名
Arm 2: ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒 (TJ-107) 2.5g を単回経口投与。14 日間の休薬期間後、5.0g を単回経口投与。14 日間の休薬期間後、7.5g を単回経口投与。7 名
Arm 3: ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒 (TJ-107) 5.0g を単回経口投与。14 日間の休薬期間後、7.5g を単回経口投与。14 日間の休薬期間後、2.5g を単回経口投与。7 名

6. 主なアウトカム評価項目

牛車腎気丸の薬効に寄与するとの報告がある 14-Anisoylaconine、benzoylaconine、chikusetsusaponin V、ignavine、loganin、morrisoniside、neoline 及び paeoniflorin の薬物動態パラメータ、線形性、安全性評価。

7. 主な結果

1 名が試験途中で脱落した。各成分の血漿中濃度は C_{max} が 5.14~1690 pg/mL、 t_{max} が 0.5~6 hr のさまざまなプロファイルを示し、牛車腎気丸エキス顆粒 2.5~7.5 g の用量範囲で neoline のみが線形性を示した。

8. 結論

本試験の結果は、牛車腎気丸の薬理学的効果ならびに他剤との併用時における安全性の評価に有用な情報となる。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

臨床上とくに問題となる症状・所見は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

使用頻度が比較的多い方剤である牛車腎気丸の内服時の薬物動態に関する基礎的な研究である。漢方薬の薬物動態は、食前・食後の違いなども含め、不明な点が多い。このような研究の蓄積が今後も期待される。

12. Abstractor and date

小池宙 2024.11.30

230008

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

21.その他

文献

吉田翔太, 張紅燕, 堀井周文, ほか. 漢方製剤における生物学的同等性の評価指標成分の探索. 生薬学雑誌 2023; 77(2): 69-75. 医中誌 Web ID: 2023282905, 臨床試験登録: UMIN000029799

1. 目的

5 種の化合物のうち、葛根湯湯剤および細粒の生物学的同等性の評価に利用できる化合物を探索

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (cross over) (RCT- cross over)

3. セッティング

診療所 1 施設、日本

4. 参加者

試験参加の同意が得られた 20 歳以上 40 歳以下の日本人健康成人男性で、スクリーニング検査時の BMI が 18.5 以上 25.0 未満の者。20 名

5. 介入

Arm 1: クラシエ葛根湯エキス細粒 7.5g を水 200 mL で一度に内服。1 週間の休薬期間後、葛根湯湯剤 250mL を 1 回内服。10 名

Arm 2: 葛根湯湯剤 250mL を 1 回内服。1 週間の休薬期間後、クラシエ葛根湯エキス細粒 7.5g を水 200mL で一度に内服。10 名

6. 主なアウトカム評価項目

葛根湯湯剤および細粒を投与したときの代表的な成分 [カッコン由来の Puerarin (PU)、シヤクヤク由来の Paeoniflorin (PA)、カンゾウ由来の Glycyrrhizic acid (GL)、ショウキョウ由来の [6]-Gingerol (GI) および [6]-Shogaol (S)] の薬物動態学的パラメータ、生物学的同等性

7. 主な結果

全例が解析対象となった。5 化合物のうち、PU および GL については血漿中濃度推移を把握することができた。そのうち PU は、AUC₂₄ および C_{max} の対数値の平均値の差の 90% 信頼区間が生物学的同等性の判定基準に適合した。PU の AUC₂₄ では 80% 以上の十分な検出力が得られたが、C_{max} の検出力は不十分であった。

8. 結論

カッコン由来の PU は、生物学的同等性の指標成分として利用できる可能性がある。

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

葛根湯（湯液ならびに医療用エキス製剤）における生物学的同等性の評価指標成分を探索するために健常者 20 名を対象として Crossover 法で解析した医薬品評価研究であり、技術的にも称賛に値する研究である。漢方薬に多く配剤されている芍薬、甘草、生姜由来の PA、GL、GI、S が生物学的指標として不十分であったことは残念であるが、葛根由来の PU は適当と判定された。医療用漢方製剤において剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性評価に関する基本的考え方（2021.7.19）では、指標化合物の生物学的同等性試験を実施する必要があるとされていることから、今後の薬物動態解析が期待される。その結果、医療用漢方製剤の剤形追加のハードルが下がることが望まれる。

12. Abstractor and date

小暮敏明 2024.11.30

230009

21. その他

文献

吉見嵩志, 張紅燕, 堀井周文, ほか. 葛根湯エキス製剤及び湯剤の同等性に関する研究(III) 生薬学雑誌 2023; 77(1): 1-6. 医中誌 Web ID: 2023136786 臨床試験登録: UMIN000029799

1. 目的

エフェドリンおよびプソイドエフェドリンを指標成分として、被験者数を 6 から 20 に増やして葛根湯湯剤およびエキス製剤の生物学的同等性を評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (cross over) (RCT- cross over)

3. セッティング

診療所 1 施設、日本

4. 参加者

試験参加の同意が得られた 20 歳以上 40 歳以下の日本人健康成人男性で、スクリーニング検査時の BMI が 18.5 以上 25.0 未満の者。20 名

5. 介入

Arm 1: クラシエ葛根湯エキス細粒 7.5 g を水 200mL で一度に内服。1 週間の休薬期間後、葛根湯湯剤 250mL を 1 回内服。10 名

Arm 2: 葛根湯湯剤 250mL を 1 回内服。1 週間の休薬期間後、クラシエ葛根湯エキス細粒 7.5g を水 200mL で一度に内服。10 名

6. 主なアウトカム評価項目

葛根湯湯剤および細粒を投与したときのエフェドリンおよびプソイドエフェドリンの薬物動態学的パラメータ、生物学的同等性

7. 主な結果

各測定時点におけるエフェドリンおよびプソイドエフェドリンの血漿中濃度に差は認められず、同様の濃度推移を示した、エフェドリン及びプソイドエフェドリンの AUC_{24h} 及び C_{max} は、対数値の平均値の差の 90%信頼区間がいずれも生物学的同等性の判定基準に適合した。エフェドリン及びプソイドエフェドリンともに AUC_{24h}、C_{max} の両方において 80%以上の十分な検出力が得られた。

8. 結論

葛根湯湯剤及びエキス製剤間の生物学的同等性は、被験者数を 20 に増やすことで、エフェドリンおよびプソイドエフェドリンを指標成分として評価できることが示唆される。

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

葛根湯を使用したとき、それがエキス製剤なのか湯剤なのかで薬物の吸収に違いが出るのかどうかを、指標成分の血中濃度で評価した重要な研究である。エキス製剤と湯剤の違いやそれらの優劣については、エビデンスではなく理論に基づいて議論されることもしばしばある。そういった議論の土台になりうるこのような研究の蓄積は、今後も重要であると考えられる。

12. Abstractor and date

小池宙 2024.11.30

230010

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

メタアナリシス

2. 癌（癌の術後、抗癌剤の不特定な副作用）

文献

Takahashi T, Nagai K, Kotake K, et al. Efficacy of Hangeshashinto in the Prevention of Chemotherapy-Induced Diarrhea: A Systematic Review and Meta-Analysis. *CUREUS* 2023; 15(12): e50377. Pubmed ID: 38213366, 臨床試験登録: UMIN000049104

1. 目的

半夏瀉心湯の化学療法誘発性下痢に対する予防効果のシステマティック・レビュー

2. データソース

PubMed、医中誌、CENTRAL、ClinicalTrials.gov（～2022 年 10 月 11 日）
臨床ガイドラインの参考文献リスト

3. 研究の選択

癌患者の化学療法誘発性下痢に対する予防効果を半夏瀉心湯と無治療あるいは他の治療法と比較したランダム化比較試験（RCT）を収集した。

4. データの抽出

“Hangeshashinto”, “TJ-14”, “Banxia Xiexin”等のキーワードで上記データベースを検索。未発表のデータについても研究者より著者提供を受けた。同定した論文のすべてのタイトルと抄録を選択基準に従ってスクリーニングし、必要に応じて全文レビューを実施した。研究者 2 名が独立してアウトカム評価、データ抽出、品質評価、データ統合及び統計解析を行い、矛盾があれば別の研究者 1 名と議論した。

5. 主な結果

文献検索から 324 件及びガイドラインから 5 件の論文を同定し、そのうち 303 件は、タイトルと抄録から選択基準に適合しなかったため除外された。残りの 26 件の全文をレビューし、RCT でない(n=16)、重複(n=4)などで除外し、最終的に 3 件をメタ分析した（合計 90 名、サンプルサイズは 20,29,41 名）。3 件とも化学療法薬としてイリノテカンが使用され、半夏瀉心湯投与量は 7.5g/日であった。この 3 試験の対照群は、2 試験が無治療、1 試験がアルカリ化剤投与であった。半夏瀉心湯は、他の治療法と比較して主要評価項目である grade3-4 の下痢の発現率を低下させなかった（リスク比 [RR] *0.40、95%信頼区間 [CI] 0.11-1.41、P=0.15、質の低いエビデンス**）。また、半夏瀉心湯は副次的評価項目である grade0-2 の下痢の発現率を低下させなかった（RR 1.35、95%CI 0.87-2.09、P=0.18、質の低いエビデンス）。しかしサブグループ解析では、無治療群と比較して半夏瀉心湯群では重度の下痢の発現率が有意に低かった（RR 0.17、95%CI 0.03-0.88、P=0.03、質の低いエビデンス）。

*バイアスリスク評価には Cochrane tool を使用、**エビデンスの品質評価には GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation) アプローチを使用。

6. 結論

半夏瀉心湯がイリノテカンベースの化学療法によって引き起こされる下痢を予防するという主張を裏付けるには、現時点ではエビデンスが不十分である。

7. 漢方的考察

なし

8. 論文中的安全性評価

記載なし

9. Abstractor のコメント

化学療法誘発性下痢の半夏瀉心湯による予防効果をメタアナリシスで評価した初の試みである。著者も指摘するようにそれぞれの研究で投与タイミング・期間が大きく異なっていることが結果に影響したと思われる。化学療法開始時から 3 日のみ半夏瀉心湯を内服した研究と開始前 3 日から開始後 21 日以上連続投与した研究ではそもそも結果が大きく異なっている。今後、投与期間も加味された質が高くサンプル数も大きい RCT が多く施行され、再メタアナリシスがなされることを期待する。

10. Abstractor and date

近藤奈美 2024.11.30

M230001

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

メタアナリシス

5. 精神・行動障害

文献

Kotake K, Kawakami Y, Matsunuma S, et al. Yokukansan (TJ-54) in patients undergoing surgery : A systematic review and meta-analysis. *Geriatr Nurs* 2023; 52: 8-15. Pubmed ID: 37196515, 臨床試験登録: UMIN000050029

1. 目的

手術を受ける患者に対する抑肝散の有効性と安全性を評価

2. データソース

PubMed の MEDLINE、CENTRAL (Cochrane Central Register of Controlled Trials)、ICTRP (International Clinical Trials Registry Platform)、Ichushi (Japan Centra Revuo Medicina)、Wanfang Data (China Online Journal database) 及び ClinicalTrials.gov : 2023 年 1 月 13 日までのすべての試験、臨床ガイドラインの参考文献リスト、抑肝散に関する論文の参考文献

3. 研究の選択

手術を受ける患者を対象とし、介入が抑肝散、比較対象がプラセボ、水のみ服用又は非投与 (コントロール) であるランダム化比較試験 (RCT) を収集した。

4. データの抽出

TJ-54”、“Yokukansan”、“Yigan San”、“randomized controlled trial”、“controlled clinical trial”、“randomized”、“placebo”、“drug therapy”、“randomly”、“trial”、“groups”のキーワードで文献を検索した。同定した論文のすべてのタイトルと抄録を選択基準と除外基準に従ってスクリーニングし、必要に応じて全文レビューを実施した。研究者 2 名が独立してアウトカム評価、データ抽出、バイアスリスク評価*、エビデンスの確実性評価**、データ統合及び統計解析を行い、矛盾があれば別の研究者 1 名と議論した。

*Cochrane risk-of-bias tool ver.2、**the Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation (GRADE) system

5. 主な結果

文献検索から 477 件、ガイドラインからエビデンスレポート 1 件、論文から参考文献 1 件を同定した。スクリーニング後に 27 件の適格性について評価し、最終的に 6 件をメタアナリシスに用いた。6 件のうち、3 件が open-label trial、2 件が single-blind trial、1 件は double-blind trial であった。せん妄の発現 (リスク比 1.15、95%信頼区間 [CI] 0.77~1.72)、せん妄の評価尺度 (術後早期: 標準化平均差 [SMD] -0.24、95%CI -1.11~0.63、術後後期: SMD -0.06、95%CI -1.56~1.45)、HADS-A スコア (平均差-0.47、95%CI -1.90~0.96)、及び有害事象 (リスク比 1.18、95%CI 0.35~4.00) に群間差は認められなかった。

6. 結論

手術を受ける患者に対する抑肝散の使用は、術後のせん妄や不安に対する効果的な戦略ではない。

7. 漢方的考察

なし

8. 論文中の安全性評価

有害事象についての報告がある 3 件の試験において、抑肝散投与群とコントロール群との間に有害事象の発現の差は認められなかった。

9. Abstractor のコメント

手術を実施した症例に限り抑肝散の有効性を検討している。いくつかの limitaion がある中で貴重な検討ではあると思われた。

ABSTRACT の Conclusions にも「対象と投与期間を考慮した更なる検討が実施されるべき」と記載されているように、先行研究と比較して若い年代の症例が含まれていたために抑肝散の効果が得られにくかった可能性がある。また、担癌症例が含まれていて、高い侵襲的手術に対する不安の度合いが高かった可能性がある。考察として述べられている通り、対象の選択次第では、結果が変わり得ると思われ、今後さらなる検討が望まれる。一方で、抑肝散の投与期間が極端に短いレポートも採用されているため、結果に影響した可能性がある。

10. Abstractor and date

永田豊 2024.11.30

M230002

メタアナリシス

11. 消化管、肝胆膵の疾患

文献

Hoshino N, Nishizaki D, Hida K, et al. Rikkunshito for upper gastrointestinal symptoms: A systematic review and meta-analysis. *Complementary Therapies in Medicine* 2019; 42: 255-63. Pubmed ID: 30670250

1. 目的

上部消化管症状に対する六君子湯の有効性及び安全性の評価

2. データソース

Ovid MEDLINE、Scopus、Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) 及び ICHUSHI : 2018 年 8 月 30 日に文献検索を実施

3. 研究の選択

上部消化管症状の治療のための六君子湯と代替医療とを比較したランダム化比較試験を言語による制限を設けずに検索した。

4. データの抽出

同定した論文のタイトルと要約をレビュー著者 2 名が独立してスクリーニングし、その後、適格と思われる論文の全文を評価した。著者間の意見に矛盾があれば話し合いにより解決した。著者名、試験デザイン、試験期間、セッティング、被験者特性などを確認して重複する論文を特定し、除外した。選択した試験の参考文献リストを確認し、さらに関連する試験を特定した。

5. 主な結果

データベースの文献検索により 1096 件の論文が同定された。重複を確認後、828 件のタイトル及び要約をスクリーニングし、31 件の全文を確認した結果、23 件が同定され、そのうち 1 件には 2 つの試験が含まれていた。したがって、24 試験（被験者合計 2175 名）をこのレビューに含めた。六君子湯は他の治療法と比較して、胃腸症状評価尺度 (Gastrointestinal Symptom Rating Scale) を用いて評価した上部消化管症状を有意に緩和しなかったが (標準化平均差: -0.07 、95%信頼区間 [CI]: $-0.31 \sim 0.17$ 、 $P=0.59$)、5 段階評価を用いて評価した場合は症状を有意に緩和した (平均差: -0.38 、95%CI: $-0.55 \sim -0.21$ 、 $P<0.001$)。対象となった試験のほとんどは、全体的なバイアスリスクが高いか不明確であった。

6. 結論

六君子湯が上部消化管症状の緩和に有効であるかは依然として不明である。さらに質の高い試験を実施する必要がある。

7. 漢方的考察

なし

8. 論文中の安全性評価

薬剤に関連する重篤な有害事象は報告されなかった。

9. Abstractor のコメント

この分析は六君子湯の消化器症状に対する効果について検討した研究を分析している。24 の研究のうち、GSRS を用いた評価に関しては、6 つの研究で評価して、「優位差がない」と結論づけている。一方で、5-point scale に関しては、5 つの研究で評価して、「優位差がある」と結論づけている。

また、著者らも述べているように、六君子湯を使用した病態にバラつきがあり、投与期間もバラつきがあるため、この解析結果の解釈には注意が必要である。

10. Abstractor and date

永田豊 2024.11.30

M190003

Appendix 2024 除外論文リスト (excluded references list)

※検索ソースの C は Cochrane Library、I は医学中央雑誌、N は日漢協によるハンドサーチを示す。

※除外理由については、以下の通り分類分けした。

- 1) 臨床論文ではあるが、RCT、メタアナリシスではない
- 2) 日本で漢方製剤として製造販売承認を受けていないもの (漢方の湯剤、中国の製剤など) を使用している
- 3) 1985 年以前の漢方製剤 (現在のものとは品質が異なる) を使用している
- 4) 既存の RCT 論文の引用
- 5) 記載内容が不明確で構造化抄録が作成できない
- 6) その他 (理由はリストに記載した)

ICD-10	Research Question	漢方処方名	論文	除外理由	検索ソース
G122	ALS患者における筋痙攣の軽減を目的とした芍薬甘草湯 (TJ-68) の有効性及び安全性の評価	芍薬甘草湯	Mitsumoto H, K. Cheung, B. Oskarsson, et al. Randomized double-blind personalized N-of-1 clinical trial to test the safety and potential efficacy of TJ-68 for treating muscle cramps in amyotrophic lateral sclerosis (ALS): study protocol for a TJ-68 trial. <i>Trials</i> . 2023; 24(1): 449.	5) プロトコールのみの文献	C
I509	心不全患者における五苓散を併用した新たな体液管理法の有効性及び安全性の評価	五苓散	Yaku H, Kato T, Morimoto T, et al. Rationale and Study design of the GOREISAN for Heart Failure (GOREISAN-HF) trial: a randomized clinical trial. <i>American Heart Journal</i> . 2023; 260: 18-25.	5) プロトコールのみの文献	C
N951	加味逍遙散による血管運動症状および心理的症状の改善の評価	加味逍遙散	Hidaka T, Yonezawa R, Saito S, et al. Kami-shoyo-san, Kampo (Japanese traditional medicine), is effective for climacteric syndrome, especially in hormone-replacement-therapy-resistant patients who strongly complain of psychological symptoms. <i>Journal of obstetrics and gynaecology research</i> 2013; 39(1): 223-8.	1)	C