

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

文献

Matsunaga S, Kishi T, Iwata N. Yokukansan in the treatment of behavioral and psychological symptoms of dementia: an updated meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of Alzheimer's Disease* 2016; 54: 635-43. Pubmed ID: 27497482

1. 目的

認知症の行動心理症状 (behavioral and psychological symptoms of dementia: BPSD) に対する抑肝散の有効性と安全性をメタ解析によって評価する。

2. データソース

PubMed, the Cochrane Library database, PsycINFO, clinical trial registries (ClinicalTrials.gov, ISRCTN, the WHO portal): すべて 2016.04.20 までのデータ

3. 研究の選択

認知症患者の BPSD に対する抑肝散と通常治療あるいはプラセボを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

次のようなキーワードで検索した: “dementia” OR “Alzheimer’s” OR ” Alzheimer” OR ”Lewy” AND “Yokukansan” OR “Yigansan”。著者 2 名がそれぞれ組入基準と除外基準を確認し、独立して Review Manager (RevMan) ver 5.3 を使用して解析した。

5. 主なアウトカム評価項目

有効性の主要評価項目は NPI (Neuropsychiatric Inventory) の総スコア、安全性の主要評価項目はすべての理由の治療中止、副次的評価項目は NPI サブスケール (妄想、幻覚、激越/攻撃性、不快、不安、多幸感、無関心、脱抑制、易刺激性/不安定性、異常な運動行動、夜間異常行動、摂食異常) とした。

6. 主な結果

5 件の RCT (対照群は 4 件が抑肝散非投与群、1 件がプラセボ投与群) をメタ解析した。合計 381 名の BPSD 患者において、抑肝散群では対照群に比し有意に NPI 総スコアが低下した ($P=0.003$)。抑肝散はサブスコアでは BPSD のうち妄想、幻覚、興奮・攻撃性の軽減に有用であった。しかし、アルツハイマー病で抑肝散は BPSD の総スコアおよびサブスケールで有効性を示さなかった。抑肝散は認知機能のうち、日常生活動作 (ADL) を改善させたが、MMSE (mini-mental state examination) は改善させなかった。

7. 結論

抑肝散はアルツハイマー病を除く認知症の BPSD に対する有効で安全な治療薬である。

8. 漢方的考察

なし

9. 論文中的安全性評価

すべての理由による治療中止、副作用による中止、副作用の頻度では抑肝散群と対照群の間で有意差はなかった。

10. Abstractor のコメント

臨床的に頻用されている抑肝散の有効性と安全性に関するメタ解析であり、重要な報告である。しかし、著者らのグループは、4 つの RCT を対象に同様のメタ解析をしており (Hum Psychopharmacol 2013; 28: 80-6.)、今回はこれらにこれまでになかったプラセボ対照の RCT を加えたものである。結果は同様であり、アルツハイマー病以外の認知症の BPSD に抑肝散が有効であることが検証された。著者らも述べているように、解析した RCT の数が少なく、また各 RCT も登録患者数が少ないこと、とくに盲検化のバイアスリスクが高いこと、抑肝散の投与期間が 4-12 週と短いこと、抗認知症薬剤・抗精神病薬の併用が結果に影響した可能性があることなどが課題である。日本以外の国での研究が望まれるとしているが、その実現は容易ではない。認知症のタイプによってなぜ抑肝散の有効性が違うのかは今後の課題である。

11. Abstractor and date

元雄良治 2020. 5.18