

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

Imai H, Takeshima N, Oda H, et al. Choto-san versus placebo for patients with dementia: systematic review and meta-analysis. *Psychogeriatrics* 2017; 17: 466-78. PROSPERO 2015: Pubmed ID: 28589702, 臨床試験登録: CRD42015027029, 医中誌 Web ID: 2018244046

1. 目的

認知症に対する釣藤散の有効性と受容性の評価

2. データソース

Cochrane Central Register of Controlled Trials、PubMed、the International Clinical Trials Registry Platform、the Japan Medical Abstract Society、the China National Knowledge Infrastructure: すべて 2015.10.12 までのデータ

3. 研究の選択

認知症患者の認知機能低下に対する釣藤散と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

英語圏のデータベースは次のキーワードを用いて検索した：“dementia” OR “cognitive impair*” AND “choto-san” OR “cho-to san” OR “chotosan” OR “gouteng*” OR “uncaria”。日本のデータベースは次のキーワードで検索した：“認知症/TH” OR “dementia/AL” OR “cognitive/AL” AND “impair*/AL” OR “釣藤散/TH” OR “choto-san/AL” OR “cho-to/AL” AND “san/AL” OR “釣藤散/TH” OR “chotosan/AL” OR “gouteng*/AL” OR “カギカズラ属/TH” OR “uncaria/AL”。中国のデータベースは次のキーワードで検索した：“gouteng”。著者 2 名がそれぞれ組入基準を確認し、独立して RavMan を使用して解析した。

5. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目として、3-12 ヶ月の期間での全般改善度や、behavioral and psychological symptoms of dementia (BPSD) の改善度、脱落者の人数を評価した。副次評価項目として、認知機能の改善度や、activity of daily living (ADL) や、介護者の負担、quality of life (QOL) を評価した。

6. 主な結果

3 件の RCT (対照群は全 3 件がプラセボを使用。2 件は血管性認知症を、1 件はアルツハイマー型認知症を対象としていた) をメタ解析した。3-12 ヶ月の期間での全般改善度は、合計 199 名の患者において釣藤散群と対照群に有意差はなかった。BPSD 改善度に関する RCT はなかった。脱落者数については合計 219 名の患者の釣藤散群と対照群に有意差はなかった。3~12 ヶ月の期間での認知機能は、釣藤散群で有意に高かった ($P=0.03$)。認知機能を 1 年以上追跡している RCT はなかった。ADL (解析対象は合計 199 名) や介護者の負担 (合計 20 名) に有意差はなかった。QOL を比較した RCT はなかった。

7. 結論

釣藤散は認知症患者の認知機能低下に対する有効で安全な治療法である。

8. 漢方的考察

なし

9. 論文中の安全性評価

副作用による脱落者の人数や、副作用が発生した患者の人数には有意な差はなかった。

10. Abstractor のコメント

認知症患者への釣藤散の有効性をメタ解析した重要な論文である。主要評価項目の全般改善度に有意差はせず、BPSD 改善度に関する RCT はなかったが、副次評価項目の認知症の中核症状の認知機能に対しては釣藤散は有効であるという本研究の解析結果は重要であると考えられた。血管性認知症とアルツハイマー型認知症という異なる病態を混合したメタ解析となってしまうため、今まで評価されていない釣藤散のアルツハイマー型認知症の中核症状への有効性の評価など、発展的な研究が今後期待される。

11. Abstractor and date

小池宙 2019.11.9