

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

6. 神経系の疾患（アルツハイマー病を含む）

文献

Che-Sheng Chu, Fu-Chi Yang, Ping-Tao Tseng, et al. Treatment efficacy and acceptability of pharmacotherapies for dementia with Lewy bodies: a systematic review and network meta-analysis. *Archives of Gerontology and Geriatrics* 2021; 96: 104474. doi: 10.1016/j.archger.2021.104474. Pubmed ID: 34256210

1. 目的

レビー小体型認知症（DLB）に対する薬物療法（抑肝散を含む）の有効性及び忍容性を評価するためのシステマティックレビューおよびメタアナリシスを行うこと

2. データソース

Pubmed (-2019)、Medline (-2019)、Embase (-2019)、the Cochrane Library (-2019)、PsycINFO (-2019)、ClinicalTrials.gov (-2019)

3. 研究の選択

DLB の薬物療法に関するすべての臨床試験を解析対象とした。非臨床試験および試験群内に患者が混合されている試験（あらゆる原因による認知症またはレビー小体型認知症 [パーキンソン病認知症および DLB]）は、文献内に DLB 群のデータ記載がない限り除外した。

4. データの抽出

検索語は、*dementia*、*Lewy bodies*、*treatment*、*anti-dementia medication*、*donepezil*、*rivastigmine*、*galantamine*、*memantine*、*intepirdine*、*nelotanserin*、*antidepressant*、*antipsychotic*、および *pharmacological* とした。アウトカムは、治療の有効性及び忍容性とした。治療の有効性に関しては、Neuropsychiatric Inventory (NPI-10) を用いて測定した精神神経症状、Mini-Mental State Examination (MMSE) を用いて測定した一般的認知機能、および Unified Parkinson's Disease Rating Scale part III (UPDRS-III) を用いて測定した運動症状の平均スコア変化量で評価した。忍容性に関しては、すべての理由による治療中断および早期中止により評価した。文献の調査および検索は 2 人 1 組で行った。意見の不一致が生じた場合には、さらに別の 2 名と相談して合意を得た。データが入手できなかった場合には、欠測データとした。主要な解析として、まず RCT のみを対象としたネットワークメタアナリシス (NMA) を行い、さらに副次的な解析として、RCT と非対照単群試験の両方を対象とした NMA を行った。

5. 主な結果

検索によって収集された文献 5006 報のうち、29 の研究が選択基準を満たした。解析対象とした研究のうち、9 件が RCT、20 件が非対照単群試験であった。抑肝散の有効性を検討した 2 試験は、いずれも非対照単群試験であった。精神神経症状に関する解析では、プラセボとの比較において、抑肝散は NPI-10 スコアを有意に改善した（点推定：-14.0、95% 信用区間 [CrI]：-21.0 to -8.5）。MMSE スコアには、プラセボとの比較において、抑肝散投与による有意な改善が認められなかった（点推定：1.2、95% CrI：-0.9 to 3.3）。すべての理由による治療中断に関しては、プラセボとの比較において、抑肝散はオッズ比を有意に増加させなかった（点推定：0.75、95% CrI：0.14 to 3.96）。運動症状に対する抑肝散の有効性は評価されなかった。

6. 結論

抑肝散は、DLB 患者の精神神経症状に対して有効である可能性がある。

7. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

すべての理由による治療中断に関するデータ以外には、詳細な情報なし。

11. Abstractor のコメント

DLB の薬物療法に関する臨床試験をネットワークメタ分析した論文であり、採用された 29 件中 2 件は抑肝散を用いた試験であった。さらに抑肝散は DLB の精神神経症状を改善させる可能性が指摘された。このことは、国際的に漢方薬の有効性を認識してもらう観点からも意義深いことである。しかし、著者らも述べているように RCT は 29 件中 9 件のみであった。また、抑肝散の試験は同一研究者の報告であった。今後、抑肝散の DLB の精神神経症状に関する RCT が種々の条件で増えていくことによって、さらに抑肝散の有効性も明らかになると考えられた。

12. Abstractor and date

後藤博三 2023.2.7