

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

## システマティックレビュー／メタアナリシス

### 5. 精神・行動障害

#### 文献

Kotake Kazumasa, Kawakami Yasuhiro, Matsunuma Sato et al. Yokukansan (TJ-54) in patients undergoing surgery : A systematic review and meta-analysis. *Geriatr Nurs* 2023; 52: 8-15.

#### 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 (Japana 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って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