

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

中島修, 曾根美好, 黒川香, ほか. C 型慢性肝炎の補完医療. *化学療法研究所紀要* 2003; 34: 40-51. 医中誌 Web ID: 2004188041

1. 目的

インターフェロン無効の C 型慢性肝炎に対する小柴胡湯の有効性の確認

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT- envelope)

3. セッティング

1 大学病院と複数の総合病院

4. 参加者

IFN 療法を終了した C 型慢性活動性肝炎患者 100 名

5. 介入

Arm 1: Squalene 投与群 1500 mg/日 33 名

Arm 2: Cepharanthin 投与群 体重 1kg につき 1mg 40 名

Arm 3: 小柴胡湯投与群 6.0g/日 39 名

各群とも 1 日投与量を 3 分して食前に服用。投与期間は 5 年

6. 主なアウトカム評価項目

AST、ALT、PIIIP、IV 型コラーゲン、HCV-RNA 定量

7. 主な結果

AST、ALT は投与後 6 ヶ月、30 ヶ月後に一時的な上昇を認めたが全般的には有意に低下した。IV 型コラーゲン、PIIIP も各群で有意に低下していた。HCV-RNA 定量も同様の結果で、いずれも 3 群間に有意差はなかった。小柴胡湯群で 50 ヶ月後に有意に低下したが肝庇護剤群では変化なかった。Ch-E は小柴胡湯群では変化なく肝庇護剤群で有意に低下した。IV 型コラーゲン、HCV-RNA は小柴胡湯群で有意に低下、肝庇護剤群で有意に上昇した。PIIIP も IV 型コラーゲンと同様であった。

8. 結論

小柴胡湯は C 型慢性肝炎の治療薬として有効である。その効果は Squalene、Cepharanthin と同等である。

9. 漢方的考察

陰証で虚証の患者は割り付け前に除外しており、1 名の陰証で虚証の患者は除外し、99 名で実際の試験は行っている。

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

小柴胡湯が C 型慢性肝炎の治療薬として有効であることを確認した論文である。

12. Abstractor and date

小暮敏明 2007.6.15, 2008.4.1