

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

## 21. その他

### 文献

斉田芳久, 高瀬真, 奥村千登里, ほか. 大腸内視鏡前処置における芍薬甘草湯併用の有効性について—prospective randomized trial—. *日本大腸検査学会雑誌* 2003; 20: 34-7. 医中誌 Web ID: 2005123565

### 1. 目的

大腸内視鏡前処置としてのポリエチレングリコール液 (PEG) の併用薬としての芍薬甘草湯の有効性の評価

### 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

実施施設に関する記載なし (著者は東邦鎌谷病院大腸科)

### 4. 参加者

2000 年 11 月から 2001 年 3 月までに、大腸内視鏡検査施行予定患者のうち、インフォームドコンセントを得られた 70 名

### 5. 介入

Arm 1: 芍薬甘草湯 7.5g 分 3 (A 群) 37 名

Arm 2: 無処置群 (B 群) 33 名

A 群では検査前日昼から試験薬を内服。検査は経験豊富な大腸内視鏡医 1 名が実施

### 6. 主なアウトカム評価項目

検査当日の排便回数、排便所要時間、前処置に伴う腹痛の有無と程度、嘔気・嘔吐の有無と程度、前処置の状態 (残渣)、盲腸までの挿入時間。

### 7. 主な結果

排便回数、排便時間は、それぞれ A 群  $6.9 \pm 2.5$  回、 $234 \pm 36$  分、B 群  $7.6 \pm 3.4$  回、 $171 \pm 30$  分と A 群で回数が減少し、排便所要時間が延長したが、有意差はなかった。腹痛発現率、腹痛スコアは、それぞれ A 群 11%、 $0.6 \pm 0.4$ 、B 群 12%、 $0.5 \pm 0.4$  と両群間に差はなかった。嘔気は A 群 33%、B 群 12%と A 群で多かったが、嘔気スコアでは差はなかった。前処置スコア、盲腸までの挿入時間は、それぞれ A 群  $0.9 \pm 0.8$ 、 $7.9 \pm 5.4$  分、B 群  $0.7 \pm 0.8$ 、 $7.9 \pm 5.5$  分と両群間に差はなかった。

### 8. 結論

大腸内視鏡前処置として芍薬甘草湯と PEG 併用はやや前処置洗浄効果を抑制する傾向にあり、また嘔気を発現する可能性が示唆され、有効で人に優しい併用薬としては適切でない。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

記載なし

### 11. Abstractor のコメント

大腸内視鏡前処置において、十分な腸管洗浄効果を得るためには、大量の PEG を服用しなければならない。しかし、その効果と患者の受容性を考えた場合、必ずしも有用な前処置法がないのが現状である。本研究はその点で意義あるものであるが、この臨床研究の質をさらに高めるには、対象を無処置群とせず、腸管運動に関与しないプラセボ群とすべきと考えられる。他に有用な併用薬剤がないため、有用な方法の開発も含めて、今後の更なる検討が望まれる。

### 12. Abstractor and date

新井信 2007.2.23, 2007.10.30, 2010.6.1