

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

5. 精神・行動障害

文献

Suzuki T, Futami S, Igari Y, et al. A Chinese herbal medicine, Choto-san, improves cognitive function and activities of daily living of patients with dementia: A double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Journal of American Geriatrics Society* 2005; 53: 2238-40. CENTRAL ID: CN-00554102, Pubmed ID: 16398922

1. 目的

釣藤散の認知症患者の認知機能と日常生活動作改善に関する有効性

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

実施施設に関する記載無し (著者の所属施設は、日本医科大学附属病院老年科 1 施設、病院 1 施設)

4. 参加者

軽から中等度の認知症患者 30 名で、Alzheimer 型認知症 (MMSE score 14-25) 患者 13 名、Alzheimer 病患者 (MMSE score 10-21) と脳血管障害患者 (MMSE score に関する記載無し) 17 名。解析対象は 30 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ釣藤散エキス顆粒 7.5g/日を 1 日 3 回食前内服で 8 週間。10 名

Arm 2: ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒 7.5g/日を 1 日 3 回食前内服で 8 週間。10 名

Arm 3: プラセボ 7.5g/日を 1 日 3 回食前内服で 8 週間。10 名

6. 主なアウトカム評価項目

認知機能を Mini-Mental State Examination (MMSE)、日常生活動作を Barthel Index (BI)、介護者の負担量を Zarit Caregiver Burden Scale (Z score) で評価した。

7. 主な結果

MMSE と BI において、Arm 1 で MMSE は 15.5±4.0 から 17.5±4.9、BI は 67.5±34.6 から 71.5±35.8 と開始時に比較し有意に改善を認めたが、Arm 2 と Arm 3 では開始時に比べて有意な改善を認めなかった。Z score は 3 群間で有意な差を認めなかった。

8. 結論

釣藤散は認知症患者の認知機能と日常生活動作の改善作用を有する。

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

本論文は、高齢者認知症患者の認知機能と日常生活動作に対する釣藤散と牛車腎気丸の効果と二重盲検ランダム化比較試験で評価したエビデンスの質の高い研究である。各群間の有意な差の有無に関しては記載されていないが、症例数が少ないにもかかわらず、釣藤散群で認知機能と日常生活動作で開始時に比べて有意な改善を認めている。しかし、各群の背景因子が年齢と性別しかわからず、原疾患名や脳血管障害患者の MMSE score などは不明で、患者背景や各スコアの詳細な記載が望まれる。また、釣藤散群の MMS は、開始時に比べて改善したものの、8 週間経過後でプラセボ群と同程度となっている (おそらく Arm 1 と Arm 3 の開始時の MMSE score に有意な差があったためと思われる)。今後さらに多数例で長期間における釣藤散の認知機能と日常生活動作に及ぼす効果に関する検討が期待される。

12. Abstractor and date

後藤博三 2007.6.15, 2008.4.1, 2010.6.1