

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

Iwasaki K, Satoh-Nakagawa T, Maruyama M, et al. A randomized, observer-blind, controlled trial of the traditional Chinese medicine Yi-gan san for improvement of behavioral and psychological symptoms and activities of daily living in dementia patients. *Journal of Clinical Psychiatry* 2005; 66: 248-52. CENTRAL ID: CN-00502716, Pubmed ID: 15705012

1. 目的

認知症患者の行動障害と日常生活動作に対する抑肝散の有効性および安全性評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

病院 (長期療養型病床群) 3 施設

4. 参加者

Alzheimer 病、脳血管障害、Lewy 小体病による認知症患者で Mini-Mental State Examination (MMSE) スコア 24 未満、neuropsychiatric inventory (NPI: 神経精神科検査) スコア 6 より高値の 60 名で解析数は 52 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ抑肝散エキス顆粒 7.5g/日を 1 日 3 回で食前に 4 週間内服。27 名

Arm 2: 非投与群 25 名

6. 主なアウトカム評価項目

MMSE、Barthel Index、NPI

7. 主な結果

MMSE は両群で変化を認めなかった。Arm 1 で開始時に比較し Barthel Index は 56.4 ± 34.2 から 62.9 ± 35.2 、NPI スコアは 37.9 ± 16.1 から 19.5 ± 15.6 と有意な改善を認めた。NPI のサブスケールでは幻覚、不安興奮などで Arm 1 は開始時に比較し有意な改善を認めた。Arm 2 では tiapride hydrochloride (dopamine D1 selective neuroleptic) の追加投与を 11 名で要したが、Arm 1 では不要であった。

8. 結論

抑肝散は、認知症患者の行動障害と日常生活動作の改善に有効である。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

Tiapride hydrochloride の追加投与症例のうち 6 名 (54.5%) でめまいと身体動揺を認めた。抑肝散投与群のうち観察期間終了後継続した 2 名 (7.4%) で効果過剰 (oversedated) となり、内服量を減量し改善した。

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抑肝散の効果を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。MMSE、Barthel Index、NPI を評価する看護師が、抑肝散投与もおこなっている可能性もあり、盲検化という点で各評価に影響を及ぼす可能性がある。今後、抑肝散のより長期間の認知症患者に対する効果の検討が期待される。

12. Abstractor and date

後藤博三 2007.6.15, 2008.4.1, 2010.6.1