

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

18. 症状および徴候

文献

Satoh N, Sakai S, Kogure T, et al. A randomized double blind placebo-controlled clinical trial of Hochuekkito, a traditional herbal medicine, in the treatment of elderly patients with weakness N of one and responder restricted design. *Phytomedicine* 2005; 12: 549-54. CENTRAL ID: CN-00524047, Pubmed ID: 16121514

1. 目的

虚弱な高齢者に対する補中益気湯の有効性を評価

2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)。ただし、補中益気湯の反応者のみを対象とした制限されたデザインで、かつ N of 1 トライアルを併用。

3. セッティング

富山医科薬科大学関連の病院 5 施設

4. 参加者

以下の 4 つの選択基準を満たす虚弱高齢者 15 名(男 3 名、女 12 名。年齢: 平均 \pm SD 78.4 \pm 7.8): (1) 慢性的な消耗性疾患により不快感や食欲不振を訴える患者で (2) 試験開始前 1 ヶ月間に感染症や血管障害に罹患することなく (3) 悪性疾患もなく (4) 60 歳以上 90 歳未満

5. 介入

2 週間の助走期間による反応者をランダムに以下の 3 群に割付けた。

Arm 1: 補中益気湯 (7.5g 分 3、食前、カネボウ) 6 週間投与、ウォッシュアウト期間 2 週間、プラセボ 6 週間投与 (服用量、服用回数は同じ)、4 名

Arm 2: プラセボ 6 週間投与 (服用量、服用回数は同じ)、ウォッシュアウト期間 2 週間、補中益気湯 (7.5g 分 3、食前、カネボウ) 6 週間投与、5 名

Arm 3: 補中益気湯 6 週間、ウォッシュアウト期間 2 週、補中益気湯 6 週間投与、4 名
ちなみに反応者の選択基準は、(1) 薬のコンプライアンス良好 (2) 患者自身の全体的な評価で改善 (3) 臨床症状の改善 (4) 主訴以外の症状の改善、の 4 項目のうち(1) と (2) (3) (4) の内ひとつを満たしている者とした。

6. 主なアウトカム評価項目

SF36、POMS、NK activity、IL-2 producing activity of peripheral lymphocyte、lymphocytes proliferating activity、lymphocytes cell-surface antigens.

7. 主な結果

SF36 では PCS (physical component summary) で補中益気湯投与群で有意に改善を認めた ($P<0.05$)。POMS では、6 項目中 4 項目 (怒り- 敵意、倦怠感、緊張- 不安、混乱) で有意差を認めた ($P<0.01$ 、 $P<0.05$ 、 $P<0.01$ 、 $P<0.05$)。リンパ球表面抗原は、CD3 陽性細胞、CD3CD4 二重陽性細胞が補中益気湯群で有意に増加した ($P<0.05$)。

8. 結論

補中益気湯は虚弱高齢者の QOL を改善させ、免疫の状態を活性化させる。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

両群ともに副作用は認めなかった。

11. Abstractor のコメント

RCT と N of 1 を複合した興味深いデザイン。15 名登録され脱落者なしと記載があるが実数は 13 名。内訳は Arm 1: 4 名、Arm 2: 5 名、Arm 3: 4 名。それぞれの Arm のウォッシュアウト前後の介入を分離して 1 つの群ととらえ、補中益気湯群 17 名、プラセボ群 9 名に換算し 2 群間で解析している。小規模 RCT を N of 1 で補完したと著者は論じているが、N of 1 の前後比較はなく、むしろクロスオーバー試験 (DB-RCT-cross over) に見える。複雑なデザインで解釈が難しい。さらなる研究の発展を期待したい。

12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2007.6.15, 2008.4.1, 2010.6.1, 2013.12.31