

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

## 13. 筋骨格・結合組織の疾患

### 文献

大野修嗣. 免疫疾患の漢方薬 RCT シェーグレン症候群の唾液分泌障害に対する漢方薬治療の効果. 漢方と最新治療 2006; 15:134-40. 医中誌 Web ID: 2006203175

### 1. 目的

シェーグレン症候群の唾液分泌量に対する有効性

### 2. 研究デザイン

準ランダム化比較試験 (quasi-RCT)

### 3. セッティング

埼玉医科大学リウマチ・膠原病外来

### 4. 参加者

シェーグレン患者 64 名

### 5. 介入

Arm 1: 滋潤作用のある漢方薬エキス製剤 (ツムラ麦門冬湯エキス顆粒単独 9g 23 名、ツムラ麦門冬湯エキス顆粒 9g 合ツムラ六味丸エキス顆粒 7.5g 3 名、ツムラ麦門冬湯エキス顆粒 9g 合ツムラ八味地黄丸エキス顆粒 7.5g 4 名) 3x 随証投与 32 名 脱落 2 名 解析 30 名 4 週間

Arm 2: ツムラ補中益気湯エキス顆粒 7.5g 3x 投与群 32 名 脱落 4 名 解析 28 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

ガムテストでの唾液分泌量の投与前後変化

### 7. 主な結果

Arm 1 で唾液分泌量は 30 名中 27 名が増加し平均値も投与前  $8.2 \pm 1.2 \text{ml}$  に比較し、投与後には  $12.0 \pm 1.4 \text{ml}$  と有意に増加した ( $P < 0.005$ )。Arm 2 では投与前に比較し投与後の唾液量に差を認めなかった。投与前後の唾液量分泌増加量は Arm 1 が Arm 2 に対して有意に大きかった ( $P < 0.005$ )。

### 8. 結論

滋潤作用のある漢方治療はそうでない漢方薬に比較し、唾液分泌増加に有効性が高い。

### 9. 漢方的考察

Arm 1 は漢方医学的判断を加味した投与方法である。弁証基準として「腎虚」を定義した。すなわち 1) 背中が怠るい、2) 下腿がだるく腫、下腿外側が痛む、3) 耳鳴、聴力減退、4) 脱毛し毛髪に艶がない、5) 歯の動揺、脱落、6) 性機能異常 (インポテンツ、夢精)、の 6 項目のうち 3 項目以上を陽性とした。漢方方剤の投与方法は、腎虚なしは麦門冬湯単独、腎虚があって冷えない場合麦門冬湯合六味丸、腎虚があって冷えがある場合は麦門冬湯合八味地黄丸であった。

### 10. 論文中の安全性評価

記載なし

### 11. Abstractor のコメント

本論文は随証的視点を取り入れた興味深い準ランダム化比較臨床試験であり、高く評価したい。シェーグレン症候群の唾液分泌量において、滋潤作用のある漢方薬が、コントロールとした補剤の補中益気湯に比して増加することを、腎虚の概念も選択基準にとりいれ、合方を含めて 3 通りの漢方製剤を使いわけ Arm を設定して示している。この Arm の 30 名中 23 名 (77%) が麦門冬湯単独投与であった。今後、より明確な RCT や、プラセボや西洋薬をコントロールとしたデザインなどが期待される。

### 12. Abstractor and date

並木隆雄 2009.3.17, 2009.8.1, 2010.6.1, 2013.12.31