

## 6. 神経系の疾患 (アルツハイマー病を含む)

### 文献

Satoh T, Takahashi T, Iwasaki K, et al. Traditional Chinese Medicine on four patients with Huntington's disease. *Movement disorders* 2009; 24: 453-5.

### 1. 目的

抑肝散のハンチントン病に対する有効性と安全性の評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (cross over) (RCT-cross over)

### 3. セッティング

実施施設に関する記載なし (筆頭著者は国立米沢病院)

### 4. 参加者

ハンチントン病患者の女性 4 名 (48, 51, 52, 68 才)

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ抑肝散エキス顆粒 (投与量は不明) を 8 週間投与後、4 週間 wash-out し、  
ツムラ柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒 (投与量は不明) を 8 週間投与 2 名

Arm 2: ツムラ柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒 (投与量は不明) を 8 週間投与後、4 週間  
wash-out し、ツムラ抑肝散エキス顆粒 (投与量は不明) を 8 週間投与 2 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

運動機能をハンチントン病統一評価尺度の運動評価 (UHDRS-m) で、認知機能を MMSE (Mini-Mental State Examination) で、日常生活動作を Barthel Index で Arm 1 と Arm 2 の抑肝散投与開始時と終了時、柴胡加竜骨牡蛎湯の投与開始時と終了時に評価した。

### 7. 主な結果

UHDRS-m は、抑肝散投与時に 4 名とも低下し 106.3±4.7 から 89.6±5.8 へ有意に低下した ( $P=0.0004$ )。柴胡加竜骨牡蛎湯投与時は 4 名中 3 名が低下し 105.5±3.8 から 101±2.9 と経過したが有意な変化を認めなかった。MMSE と Barthel Index はいずれの薬剤を投与時にも変化を認めなかった。

### 8. 結論

抑肝散はハンチントン病患者の UHDRS-m 改善に有効である可能性がある。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中的安全性評価

抑肝散、柴胡加竜骨牡蛎湯の投与により血算、血液生化学検査で異常所見を認めなかった。

### 11. Abstractor のコメント

難治性疾患のハンチントン病に対する抑肝散の効果を UHDRS-m により客観的に評価した臨床研究である。また、本ジャーナルは動画を見ることができることから、読者に大きなインパクトを与えるものと考えられる。稀な疾患で症例の収集が困難にもかかわらず、抑肝散の効果をクロスオーバーデザインにより評価しようとした試みは意義がある。しかし、参加者 4 名の中には柴胡加竜骨牡蛎湯投与時の改善度が他の症例の抑肝散投与時より改善している症例もあり、クロスオーバーデザインとして厳密な解析がなされるとより価値が高くなると思われた。また、確立した治療法がないためコントロール群を設定しにくいことが考えられるが、漢方薬以外の対照薬の使用も考慮される。今後、著者らも述べているように、症例数を増やした比較対照試験の実施が望まれる。しかし、稀な疾患で治療薬がない現状で、仮説的とはいえ抑肝散の有効性を示唆する結果を得られたことは、意義深い臨床研究である。

### 12. Abstractor and date

後藤博三 2010.6.1, 2013.12.31