

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

11. 消化管、肝胆膵の疾患

文献

森田照美. 六君子湯による食道運動機能の評価. *日経メディカル(別冊付録)* 2010; 8: 27.
Morita T, Furuta K, Adachi K, et al. Effects of Rikkunshito (TJ-43) on esophageal motor function and gastroesophageal reflux. *Journal of Neurogastroenterology and Motility* 2012; 18: 181-6. Pubmed ID: 22523727

1. 目的

食道運動機能と胃食道逆流に対する六君子湯の効果の評価

2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (cross over) (DB-RCT-cross over)

3. セッティング

島根大学医学部附属病院

4. 参加者

健常者 10 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ六君子湯エキス顆粒 7.5 g/日を 7 日間投与後、1 週間のブランクをおいて、
プラセボを 7 日間投与 症例数記載なし

Arm 2: プラセボを 7 日間投与後、1 週間のブランクをおいて、ツムラ六君子湯エキス顆
粒 7.5 g/日を 7 日間投与 症例数記載なし

6. 主なアウトカム評価項目

安静時下部食道括約筋 (LES) 内圧・飲水後食道蠕動収縮圧・食後胃食道逆流回数

7. 主な結果

六君子湯投与時の安静時 LES 内圧はプラセボ投与時に比し仰臥位で有意に高かったが ($P=0.047$)、坐位では有意差はなかった。また六君子湯投与による飲水後食道蠕動収縮圧および食後胃食道逆流回数には両群間に有意差は認められなかった。

8. 結論

六君子湯は健常者の仰臥位安静時 LES 内圧を上昇させるが、坐位では上昇させず、飲水後食道蠕動収縮圧や食後胃食道逆流回数には影響を与えない。

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

胃食道逆流症は近年、高齢者を中心に増加しているが、プロトンポンプ阻害剤でうまくコントロールできない例に六君子湯の効果が期待され、そのエビデンスをつくるための第 1 段階として健常者における検討をした研究である。六君子湯により安静時 LES 内圧が仰臥位で上昇したが、坐位では有意差はなく、その他のアウトカムでも有意差が出なかったことは若い健常者 (平均年齢 22.8 歳) での検討であり、結果としてはこのまま受け入れてよいであろう。しかし、ランダム化した結果として各群の症例数が記載されていなかった。著者らも述べているが、今回の結果を踏まえて、健常者ではなく実際の胃食道逆流症患者で同様の検討がなされることを期待したい。

12. Abstractor and date

元雄 良治 2012.12.31, 2013.12.31