

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.

#### 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

記載なし (著者は島根大学第 2 内科)

#### 4. 参加者

健常者 20 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、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、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

唾液量・唾液中上皮増殖因子 (EGF) ・唾液中重炭酸濃度

#### 7. 主な結果

六君子湯による唾液量・唾液中 EGF ・唾液中重炭酸濃度の有意な変化は認められなかった。

#### 8. 結論

六君子湯は健常者の LES 静止内圧を上昇させるが、唾液分泌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

唾液自体は逆流した酸の希釈、重炭酸塩は酸の中和、EGF は食道粘膜細胞の修復に働くと考えられる。胃食道逆流症患者では唾液分泌が低下していることが知られているが、唾液分泌の低下するシェーグレン症候群・糖尿病・高齢者・ストレス負荷などでは逆流性食道炎を発症しやすい。今回の試験は、六君子湯で唾液分泌が増加したり、EGF や重炭酸塩が増えれば、これらが六君子湯の GERD 改善機序になるという仮定のもとに行われた試験である。研究の結果、これらに有意差がなかったことから、六君子湯の作用機序は現時点では LES 圧の上昇が主であると推測される。今回の研究は健常者を対象にしたが、今後の研究として、六君子湯の GERD 改善効果を、シェーグレン症候群・糖尿病・高齢者など唾液分泌低下を背景に持つ群と、持たない群とで比較し、差が認められれば、六君子湯の作用機序に唾液分泌を介したものもあることを証明できるかもしれない。

#### 12. Abstractor and date

元雄 良治 2012.12.31