

注) この RCT は日本東洋医学会 EBМ 委員会がその質を保証したものではありません

## 9. 循環器系の疾患

### 文献

吉川朋成, 棟方聡, 大熊洋揮. 高齢者慢性硬膜下血腫手術症例に対する五苓散の再発予防効果—比較対象試験の中間報告—. *脳神経外科と漢方* 2010: 16.

#### 1. 目的

高齢者慢性硬膜下血腫手術症例に対する五苓散の有効性と安全性評価

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

#### 3. セッティング

黒石国民健康保険黒石病院脳神経外科 1 施設

#### 4. 参加者

2009 年 1-8 月に症候性慢性硬膜下血腫手術 (穿頭術) を施行した 70 歳以上の 43 名

#### 5. 介入

投薬は術翌日から 1 ヶ月間行った。

Arm 1: 五苓散 (メーカー不明) 7.5 g/日 (投与回数記載無し) 22 名

Arm 2: 非投与 21 名

ステロイド、グリセオール、止血剤の併用は行わなかった。

#### 6. 主なアウトカム評価項目

CT 上の血腫の消長を術後 7 日目, 14 日目, 28 日目に比較した。

#### 7. 主な結果

年齢分布は 73-89 歳で、両群で性別、年齢に差を認めなかった。血腫の減少率は Arm 2 に比較し Arm 1 でより大きく、特に 7-14 日の間で減少が著明であった (統計学的に有意差に関する記載は無し)。再手術が必要となった症例は、Arm 1 では 2/22 名 (9%)、Arm 2 では 5/21 名 (24%) にみられたが、両群間で有意差を認めなかった。

#### 8. 結論

五苓散は慢性硬膜下血腫手術後の再発予防に有効である可能性がある。

#### 9. 漢方的考察

なし

#### 10. 論文中の安全性評価

五苓散投与による合併症は認められなかった。

#### 11. Abstractor のコメント

高齢者の慢性硬膜下血腫手術症例に対する五苓散の再発予防効果を検討した斬新な臨床研究である。これまで、慢性硬膜下血腫の非手術症例に対して五苓散の有効性が示唆されていることから、同疾患の術後症例の再発予防に対する効果を検討するため実施された。しかし、記載形式が研究会での発表抄録であるため、方法や結果の詳細が記載されていない点が残念である。さらに、タイトルにもあるように中間報告であり、この文献上は五苓散投与群と非投与群で再発率に関して有意な差を認めていない段階での報告である。今後、著者らも述べているように、症例数が追加されることで、五苓散の有効性が明らかになる可能性があることから、本研究の継続が望まれる。五苓散のような副作用の少ない治療薬が高齢者の慢性硬膜下血腫手術症例の再発予防に有効であることが明らかになると、脳外科領域における漢方薬の新たな治療領域を開拓することになり、極めて重要で興味深い臨床研究である。

#### 12. Abstractor and date

後藤博三 2012.12.31