

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

4. 代謝・内分泌疾患

文献

Murase K, Toyama Y, Harada Y, et al. Evaluation and comparison of the effect of two Chinese herbal medicines (Bofu-tsusho-san and Dai-saiko-to) on metabolic disorders in obstructive sleep apnea patients. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 2013; 187: A5694. CENTRAL ID: CN-00870751

1. 目的

肥満及び高血圧合併閉塞性睡眠時無呼吸患者に対する防風通聖散及び大柴胡湯の降圧及び減脂効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

実施施設に関する記載なし (筆頭者は京都大学医学部)

4. 参加者

CPAP にて 6 ヶ月以上治療後に高血圧及び肥満が残存した閉塞性睡眠時無呼吸患者 128 名

5. 介入

Arm 1: 防風通聖散 (メーカー不明) 6 ヶ月 65 名

Arm 2: 大柴胡湯 (メーカー不明) 6 ヶ月 63 名

6. 主なアウト評価項目

body mass index (BMI)、血圧

7. 主な結果

試験を完遂した症例は、Arm 1 で 44 名、Arm 2 で 41 名であった。BMI は Arm 1 では 6 ヶ月間の治療で治療前の 34.6 ± 6.3 から 33.7 ± 6.6 kg/m² に有意に減少した ($P=0.01$)。一方、Arm 2 では投与前の 34.9 ± 7.9 から 6 ヶ月後は 34.9 ± 8.1 kg/m² であった。また両群間に統計学的有意差のある降圧効果は認められなかったが、Arm 1 では家庭血圧測定にて朝の収縮期血圧の低下 (143.3 ± 13.4 から 138.7 ± 13.9 , $P=0.03$) が、Arm 2 では拡張期血圧の低下 (84.3 ± 10.4 から 80.2 ± 11.1 , $P<0.01$) が認められた。入眠潜時の減少が認められた。

8. 結論

防風通聖散及び大柴胡湯の肥満及び高血圧合併閉塞性睡眠時無呼吸患者に対する降圧及び減脂効果が示唆される。

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

肥満及び高血圧合併閉塞性睡眠時無呼吸患者に対する防風通聖散及び大柴胡湯の降圧及び減脂効果の評価が行われ、臨床試験の中間報告として防風通聖散の BMI 低下作用が示された。両群間で有意な降圧効果は認められなかったが、家庭血圧計による朝の血圧測定で防風通聖散群の収縮期血圧低下が、大柴胡湯群では拡張期血圧の低下が示唆された。本論文は中間報告であり結論は試験完了時の最終結果を待つ必要がある。

12. Abstractor and date

岡部哲郎 2015.6.6