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

Kori K, Oikawa T, Odaguchi H, et al. Go-rei-san, a Kampo medicine, reduces postoperative nausea and vomiting: A prospective, single-blind, randomized trial. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine* 2013; 19: 946-50. CENTRAL ID: CN-00961902, Pubmed ID: 23837690

1. 目的

全身麻酔による手術後の嘔気、嘔吐に対する五苓散の抑制効果の検証

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

大阪医科大学付属病院麻酔科 1 施設

4. 参加者

全身麻酔により腹腔鏡下手術を受けた婦人科疾患患者　99 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ五苓散エキス顆粒 (2.5 g) 、1 日に 3 回、食前内服を手術前日投与群 (GRS 群)　49 名

Arm 2: 上記エキス顆粒の非投与群 (コントロール群)　 50 名

6. 主なアウトカム評価項目

術後 3 時間目と 24 時間目に、患者がどちらの群に属するかわからないようにした評価者が、術後 3 時間までと 24 時間までの嘔気の強さを verbal rating scale (VRS) により 0~10 の点数で評価し、またそれぞれの時間帯で嘔吐の回数を記録する。

7. 主な結果

術後 24 時間までの嘔気の強さ (VRS 評価) は、Arm 1 (2.16 ±2.70) が Arm 2 (4.08 ± 3.17) に比較して有意に低く、また術後 24 時間までの嘔吐した患者の割合は、Arm 1 (15 人、30.6 %) が Arm 2 (26 人、52.0 %) に比較して有意に少なく、嘔吐回数も、Arm 1 (0.51 ± 0.89) が Arm 2 (1.06 ± 1.16) に比較して有意に少なかった。

8. 結論

全身麻酔による婦人科疾患の腹腔鏡下手術前日の五苓散投与は、手術後の嘔気と嘔吐の軽減に有用である。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

五苓散の投与に関連した有害事象は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

本研究は、五苓散の臨床効果に関し、全身麻酔による手術後の嘔気と嘔吐の抑制への有効性を検証する目的で行った single blind randomized study であり、従前知られていた嘔気､嘔吐症への五苓散の有効性をランダム化した比較試験で証明したものである。本研究対象が婦人科の腹腔鏡下手術に限られたことから、男性への効果は不明であるとしても、一定の評価ができる研究である。将来の研究課題として上述のように男性症例での効果の有無や、術前 5-7 日間投与での検討、婦人科疾患以外の手術後の嘔気と嘔吐の抑制効果等を期待する。また、著者らはプラセボを使用した二重盲検試験が行えなかった理由として、エキス製剤製造会社がプラセボの提供を拒絶したためとしているが､今後はエキス製剤をカプセルに充填したものを用いる等の工夫が望まれる。

12. Abstractor and date

後山尚久　2015.6.6