

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

Tominaga K, Kato M, Takeda H, et al. A randomized, placebo-controlled, double-blind clinical trial of rikkunshito for patients with non-erosive reflux disease refractory to proton-pump inhibitor: the G-PRIDE study. *Journal of Gastroenterology* 2014; 49: 1392-405. Pubmed ID: 24535455

Sakata Y, Tominaga K, Kato M, et al. Clinical characteristics of elderly patients with proton pump inhibitor-refractory non-erosive reflux disease from the G-PRIDE study who responded to rikkunshito. *BMC Gastroenterology* 2014; 14: 116. Pubmed ID: 24990161

1. 目的

プロトンポンプ阻害薬 (PPI) 抵抗性の非びらん性胃食道逆流症 (NERD) に対する六君子湯の有効性と安全性の評価

2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)

3. セッティング

大学消化器内科 1 施設他、48 医療機関 (大学病院・病院・診療所含む)

4. 参加者

PPI 抵抗性 [4 週以上のラベプラゾール (RPZ)、オメプラゾール、ランソプラゾール常用による治療で FSSG (Frequency Scale for the Symptoms of GERD) 8 以上] の NERD 患者、242 名。

5. 介入

Arm 1: RPZ10mg/日+ツムラ六君子湯 7.5 g/日分 3 経口投与 (投与期間 8 週間) 109 名。

Arm 2: RPZ10mg/日+プラセボ (六君子湯と味と香りの類似した顆粒を同一にパッケージしたもの) 7.5 g/日分 3 経口投与 (投与期間 8 週間) 108 名。

6. 主なアウトカム評価項目

FSSG, GSRS (Gastrointestinal Symptom Rating Scale), SF-8 (Short-Form Health survey-8) スコア。SF-8 の各ドメイン。

7. 主な結果

六君子湯投与群は 16 名、プラセボ群は 9 名が無効、有害反応などで脱落。FSSG, GSRS の改善は、両群間で 4, 8 週ともに有意差はなかった。SF-8 の MCS (Mental component Summary) は 4 週で六君子湯投与群がプラセボ群に対して有意に改善していた ($P < 0.05$)。65 歳以上では 8 週後に胃酸関連運動障害 (ARD) が六君子湯群で有意に改善していた。

8. 結論

RPZ への六君子湯の追加投与は、PPI 抵抗性 NERD の自覚症状を改善させるが、プラセボ群との有意差はない。

9. 漢方的考察

なし。ただし SF-8 の MCS の改善は BMI が 22 未満の患者で顕著であった。

10. 論文中の安全性評価

治療薬に関連する重大な合併症はなかった。

11. Abstractor のコメント

多施設で PPI 抵抗性 NERD に対してプラセボ対照の臨床試験を実施したことは称賛に値する。しかしながら RPZ への六君子湯の追加投与は、PPI 抵抗性 NERD の自覚症状を改善させたがプラセボと有意差がなかった。サブ解析や副論文では、MCS の改善、高齢者での ARD の改善、ARD のなかの腹部膨満、胃が重い、食後のもたれ、に関しては六君子湯投与群が優れていることから、今後の使用目標の解析に期待したい。

12. Abstractor and date

小暮敏明 2017.3.31