

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

21. その他

文献

Takayama S, Shiga Y, Kokubun T, et al. The traditional kampo medicine Tokishakuyakusan increases ocular blood flow in healthy subjects. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* 2014; 1-8. doi: 10.1155/2014/586857. CENTRAL ID: CN-00993227, Pubmed ID: 24872835

1. 目的

当帰芍薬散の眼血流増加作用の検証

2. 研究デザイン

研究 1: 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

大学 眼科学教室

4. 参加者

研究 1: 13 名の健康なボランティア、20 歳以上 70 歳未満 (平均年齢 37.3±12.3, 男 6 名、女 7 名)、両目の眼圧 22 mmHg 以下 (除外基準: 眼底異常、眼の手術歴、高血圧や糖尿病など全身性疾患の既往、喫煙)

研究 2: 19 名 (38 眼) の健康なボランティア (平均年齢 32.0±11.0、男 8 名、女 11 名)

5. 介入

研究 1: Single Arm で 4 種類の漢方薬 (ツムラ抑肝散エキス顆粒、ツムラ当帰芍薬散エキス顆粒、ツムラ桂枝茯苓丸エキス顆粒、ツムラ八味地黄丸エキス顆粒) それぞれ 5 g を 50 ml のお湯で内服。ブラインディングされた漢方薬をランダムに 2 か月の期間中に全員が 4 種類を服用。1 種類の漢方薬を服用後、1 週間以上のウォッシュアウトのあと、次の漢方薬を服用。服薬前後で検査。(13 名)

研究 2: Single Arm で当帰芍薬散 5 g を 50 ml のお湯で投与し、15 分、30 分、45 分、60 分後に検査。1 週間以上のウォッシュアウトのあとコントロール (50ml お湯) を同様に評価。(19 名)

6. 主なアウトカム評価項目

研究 1、研究 2 ともに、眼圧、血圧、脈拍、レーザースペックルフローグラフィ (LSFG) により測定した眼血流 (Ocular Blood Flow: OBF) の一指標である Mean Blur Rate (MBR)

7. 主な結果

研究 1: 眼圧と血圧については 4 種類の漢方薬に差はなかった。眼血流が当帰芍薬散投与 30 分後有意に増加した (100%-103.6±6.9%, $P<0.01$)

研究 2: コントロールと比較し当帰芍薬散投与後に有意に眼血流が増加した ($P<0.01$)。また当帰芍薬散はベースラインと比較し、30 分-60 分後に眼圧が有意に増加した ($P<0.01$)。

8. 結論

当帰芍薬散は、健常者において、血圧や眼圧に影響せずに眼血流を増加させる。

9. 漢方的考察

研究 2 で当帰芍薬散を投与した対象について、気・血・水の状態を知る質問票を用いて漢方医学的診断を行った。

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

研究 1 の RCT-cross over にて 4 種類の漢方処方から当帰芍薬散のみが眼血流量を増加させることを明らかにし、研究 2 で当帰芍薬散の眼血流増加作用を経時的に実証した臨床試験である。眼圧や血圧には影響せず眼血流量だけを増加させること、しかも漢方医学的診断で当帰芍薬散の証に合致する例で眼血流がより増加したと述べている。試験のアウトカムが健常者における眼血流量と代替エンドポイントであり、現時点では臨床的に強固なエビデンスとはいえない。しかし可能性を秘めた研究であることは確かである。次なるステップとして健常者でなく、眼疾患患者における真のエンドポイントをアウトカムとした RCT を期待したい。

12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2017.3.31