

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

Acosta A, Camilleri M, Linker-Nord S, et al. A pilot study of the effect of daikenchuto on rectal sensation in patients with irritable bowel syndrome. *Journal of Neurogastroenterological Motility* 2016; 22: 69-77. Pubmed ID: 26486374, 臨床試験登録: NCT01890837

1. 目的

過敏性腸症候群患者の直腸感覚に対する大建中湯の効果の評価

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

病院 1 施設 (米国ミネソタ州)

4. 参加者

Rome III 基準を満たす女性過敏性腸症候群患者 40 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ大建中湯エキス顆粒投与群 (1 回 5g を 1 日 3 回 14 日間内服) 20 名

Arm 2: プラセボ顆粒投与群 (1 回 5g を 1 日 3 回 14 日間内服) 20 名

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目: ①32 mmHg の直腸内拡張圧への反応性の排便急迫感 (100 mm VAS で定量化)、②直腸拡張への反応性の疼痛閾値

副次的評価項目: ①生理学的項目 (直腸感覚閾値など)、②臨床的項目 (排便回数など)、③QOL スコア

7. 主な結果

主要評価項目および副次的評価項目のいずれにおいても両群間に有意差を認めなかった。

8. 結論

大建中湯は過敏性腸症候群患者の直腸感覚に有意な効果を示さない。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

抄録に安全性を評価したと記載されているが、結果には記載なし。

11. Abstractor のコメント

直腸内バルーンを用いた直腸感覚の測定という手技で、過敏性腸症候群患者における大建中湯の効果の評価した貴重な報告である。大建中湯が有意な影響を示さなかった原因として著者らは、用いた漢方製剤はツムラ大建中湯エキス顆粒 (TU-100) であるが、対象患者は日本人と薬物動態が異なる米国人であり、症例数が各群 20 名と少なく、投与期間が 14 日間と短く、大建中湯の投与量も 1 用量であったことを挙げている。たしかにこれらの諸要素が今回の結果に影響したのかもしれない。症例数を増やして、投与期間を延長して、大建中湯の投与量を変えて、再度同じような DB-RCT を組む意義があるかは不明である。

12. Abstractor and date

元雄 良治 2020. 5.18