

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

6.神経系の疾患 (アルツハイマー病を含む)

文献

Yakabi K, Yamaguchi N, Ono S, et al. Open label trial of the efficacy and safety profile of rikkunshito used for the treatment of gastrointestinal symptoms in patients with Parkinson's disease: a pilot study. *Current Therapeutic Research* 2017; 87: 1-8. Pubmed ID: 28912900, 臨床試験登録: UMIN000009626

1. 目的

パーキンソン患者の食欲不振および消化不良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

ランダム化比較試験 (cross over) (RCT- cross over)

3. セッティング

大学病院 1 施設

4. 参加者

20 歳以上 85 歳以下のパーキンソン病患者。14 名

ホーン-ヤールの重症度分類 I-III、食欲不振または消化不良の症状を呈する患者。

(除外基準) 内服経口ができない患者。六君子湯との併用禁忌薬を使用している患者。
現病歴として、心臓、肝臓、腎臓、血液疾患または悪性腫瘍がある患者。
漢方薬にアレルギーがある患者。

5. 介入

Arm 1: ツムラ六君子湯エキス顆粒 7.5g/日 (4 週間内服+4 週間休薬) 7 名

Arm 2: ツムラ六君子湯エキス顆粒 7.5g/日 (4 週間休薬+4 週間内服) 7 名

6. 主なアウトカム評価項目

一次アウトカムは視覚的アナログスケール (VAS) を用いた食欲の変化、二次アウトカムは胃排出試験、血漿アシル化グレリンレベル、自己評価うつ病尺度 (SDS) を用いた抑うつの変化と、胃腸症状評価尺度を用いた QOL の変化を評価した。

7. 主な結果

六君子湯治療は食欲の VAS (1.84 [2.34]) の有意な増加をもたらし、非治療期間 (-1.36 [2.94]) においては VAS の減少を認めた ($P=0.041$)。自己評価うつ病尺度 (SDS) は、六君子湯治療 (-4.71 [3.55]) で非治療期間 (1.50[5.24]) と比べ、有意に低下した ($P=0.026$)。胃腸症状評価尺度、血漿アシル化グレリンレベルおよび胃内容排出速度に対する六君子湯の効果は確認されなかった。

8. 結論

六君子湯は、パーキンソン患者の食欲不振を改善する可能性がある。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

研究期間中、六君子湯治療で有害事象の蓄積や異常所見は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

六君子湯は、胃腸症状 (食欲不振と消化不良) に効果があることが知られている。パーキンソン患者では、胃不全麻痺および便秘の頻発が報告されていることから、パーキンソン患者に対して、六君子湯が食欲不振を改善することを示唆した重要な報告である。更に、六君子湯治療には、パーキンソン患者の気持ちに対する効果と食欲不振を改善する効果があり QOL を改善する可能性も示唆している。しかし、筆者が記載しているように、各 Arm の症例数が小規模であることから複数の比較が難しい。症例数を増やし、無作為化二重盲検対照試験を用いてさらなる検証が行われることを期待したい。

12. Abstractor and date

加藤育民 2020.6.1