

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

関正威, 藤岡正志, 羽田野隆, ほか. Oddi 括約筋に対する小柴胡湯・五苓散・当帰芍薬散の作用の相違 -術中胆道内圧測定による研究-. *日本東洋医学雑誌* 1993; 43: 395-402.

1. 目的

小柴胡湯、五苓散、当帰芍薬散の Oddi 括約筋に対する作用の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

1 大学病院

4. 参加者

胆嚢結石症のために入院し、胆嚢摘出術を受けた患者 49 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ小柴胡湯エキス顆粒 7.5g/日、手術前日まで 6.6±4.2 日投与。8 名

Arm 2: ツムラ五苓散エキス顆粒 7.5g/日、手術前日まで 7.8±6.0 日投与。12 名

Arm 3: ツムラ当帰芍薬散エキス顆粒 7.5g/日、手術前日まで 8.2±6.3 日投与。5 名

Arm 4: コントロール群: 病棟内安静のみ。24 名

6. 主なアウトカム評価項目

胆道内圧 (基礎圧: BP、灌流圧: PP、減衰時間: T)

7. 主な結果

灌流量 0.1ml/秒では、BP、PP は 4 群間に差はなかった。減衰曲線では、小柴胡湯のみ有意差が見られ、コントロール群と比較して $T_{1/2}$, $T_{1/4}$, $T_{1/5}$ が短縮していた ($P<0.02-0.05$)。灌流量 0.5ml/秒では、PP は小柴胡湯と五苓散群でコントロール群と比較して有意に高かった。減衰曲線は、小柴胡湯のみ有意差が見られ、コントロール群と比較して $T_{1/4}$, $T_{1/5}$ が短縮していた ($P<0.01$)。

8. 結論

小柴胡湯ならびに五苓散は胆道内圧感受閾値の低下作用、小柴胡湯は Oddi 筋の迅速な弛緩作用を有する。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

4 群間に分け胆道内圧をエンドポイントとした臨床試験であり示唆に富む研究である。著者らは結論の結果から胆汁鬱滞防止効果を推測している。

12. Abstractor and date

小暮敏明 2008.8.8, 2010.6.1, 2013.12.31