

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

## 1. 感染症 (ウイルス性肝炎を含む)

### 文献

佐田通夫, 天ヶ瀬洋正, 古賀俊逸, ほか. B 型慢性活動性肝炎に対する IFN- $\beta$  (フェロン)・小柴胡湯併用療法による治療効果. *臨床と研究* 1994; 71: 814-20. 医中誌 Web ID: 1994141311

### 1. 目的

慢性 B 型活動性肝炎に対する IFN- $\beta$  療法と小柴胡湯併用療法の治療効果の評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

### 3. セッティング

9 大学病院、15 総合病院

### 4. 参加者

肝生検組織所見 (1 年以内) が慢性活動性肝炎の像を示し、HbsAg、HbeAg がともに陽性である患者 62 名

### 5. 介入

Arm 1: IFN- $\beta$  療法 (総投与量  $102 \times 10^6$  IU) 8 週間 + 小柴胡湯 (6.0 g/ 日か 7.5 g/ 日) (メーカー不明) 8 週間 + 6 カ月、28 名

Arm 2: IFN- $\beta$  単独 (総投与量  $102 \times 10^6$  IU)、8 週間 34 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

血中 HBs 抗原、e 抗原・抗体、HBV- DNA- polymerase (DNA-P)、ならびに血液・生化学検査、尿検査。以上について治療開始 4 週前、IFN- $\beta$  開始当日、開始後 1, 2, 4 および IFN- $\beta$  の投与終了時、投与終了後 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9 及び 12 ヶ月目に調査。

### 7. 主な結果

脱落例はそれぞれ Arm 1 は 3 名、Arm 2 は 8 名。

IFN- $\beta$  療法前後での DNA-P の著明低下・陰性化率ならびに DNA-P の継時的変化にも 2 群間で差はなかった。e 抗原の陰性化率・SC 率に優位差はなかった。血清 ALT, AST 値の推移に有意差はなかった。IFN- $\beta$  投与終了後 12 ヶ月目の時点での e 抗原の陰性化が確認された 12 名の AST 値は併用群の方が低下傾向を示した。両群間に血液/ 生化学検査での優位な差はなかった。

### 8. 結論

IFN・小柴胡湯併用療法の B 型慢性肝炎に対する有効性は IFN 単独に対して有意差はない。

### 9. 漢方的考察

特になし。

### 10. 論文中的安全性評価

副作用による治療の中止は 2 群ともなかった。単独群で吐血が 1 名に発現したが抗潰瘍剤で回復した。今回の介入との因果関係は不明で NSAIDs による可能性がある。

### 11. Abstractor のコメント

多施設で RCT を施行したことは賞賛に価する。ウイルス学的な検索に加えて、自覚症状と、長期的なアウトカムについて言及されることが望まれる。

### 12. Abstractor and date

小暮敏明 2008.8.8, 2010.6.1