

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

水谷保幸, 今井純生, 渡辺英明, ほか. 肺結核治療における柴胡桂枝湯の使用 -肝機能障害の検討-. 道南医学会誌 1994; 29: 247-9.

1. 目的

肺結核の化学療法による肝機能障害に対する柴胡桂枝湯の有効性の評価

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

病院 4 施設

4. 参加者

リファンピシンを含む多剤化学療法を受けた肺結核患者初回治療例 38 名

5. 介入

Arm 1: 柴胡桂枝湯 (メーカー不明) 7.5g 3x 8 週間 21 名

Arm 2: 非投与群 17 名

6. 主なアウトカム評価項目

血清 GOT 値及び GPT 値

7. 主な結果

解析症例は 33 名であった。Arm 1 の GOT 値又は GPT 値の異常値の頻度はそれぞれ 27.8% 及び 37.9% であった。Arm 2 ではそれぞれ 6.7% 及び 20.0% であった。GOT 及び GPT 値ともに Arm 1 が Arm 2 より異常値を認めた症例が多かったが両群間に有意差は認められなかった。

8. 結論

柴胡桂枝湯は肺結核の化学療法剤による肝機能障害に対し有効でない。

9. 漢方的考察

考察で論及している。

10. 論文中的安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

封筒法による割付がなされている点、ランダム化の保持が弱くなる事が多いが、本臨床試験により柴胡桂枝湯が肺結核の化学療法剤の副作用である肝機能障害の防止に無効であることが示されたことは興味深い。ランダム化の割付方法の改善、及び症例数の増加などを考慮した無作為ランダム化比較試験の実施が望まれる。

12. Abstractor and date

岡部哲郎 2008.8.21, 2010.6.1