

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

18. 症状および徴候

文献

大野修嗣, 鈴木輝彦, 浅岡俊之, ほか. 漢方薬のリンパ球系細胞への影響. 漢方と免疫・アレルギー 1995; 9: 78-86.

1. 目的

補中益気湯のリンパ球に対する影響の評価

2. 研究デザイン

準ランダム化比較試験 (quasi-RCT)

3. セッティング

埼玉医科大学病院第 2 内科

4. 参加者

倦怠感を主訴として東洋医学外来を受診した 30 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ補中益気湯エキス顆粒投与群 15 名

Arm 2: ツムラ八味地黄丸エキス顆粒投与群 15 名

6. 主なアウトカム評価項目

白血球、好中球、リンパ球数の変化、リンパ球の PHA、Con A 刺激に対する応答反応

7. 主な結果

白血球数、好中球数の変化は認められなかった。リンパ球数については、補中益気湯投与群において有意に増加した ($P < 0.05$)。八味地黄丸投与群のリンパ球数は、PHA および Con A 刺激で減少したが、補中益気湯投与群においては逆に Con A 刺激にてリンパ球数 (とくに大顆粒リンパ球数) が増加した。

8. 結論

八味地黄丸と補中益気湯の *in vivo* でのリンパ球系への影響は異なる。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

補中益気湯投与により 1 名に便秘、八味地黄丸投与により 3 名に胃部不快感があったが、重篤な副作用は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

補中益気湯投与群においてリンパ球数が有意に増加することが本研究の起点となっているが、コントロール群とした八味地黄丸投与群の治療前のリンパ球数にばらつきが多いために八味地黄丸投与群で有意差が付かなかった可能性がある (Fig.6 と Fig.7 の比較)。今後症例を増やせば、八味地黄丸投与群においても補中益気湯投与群と同様の結果が出る可能性がある。したがって、コントロール群としては八味地黄丸投与群よりは、非投与群の方がよいであろう。補中益気湯投与群において、NK 活性の上昇やリンパ球 (とくに大顆粒リンパ球) 数の増加は、補中益気湯の腫瘍免疫細胞に対する影響を示唆しており、興味深い。また八味地黄丸についても補中益気湯に似た作用があるのか、症例数を増やして解析して頂きたい。

12. Abstractor and date

中田英之 2013.12.31