

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

14. 泌尿器、生殖器の疾患 (更年期障害を含む)

文献

吉川徳茂, 伊藤拓, 酒井糾, ほか. 巣状・微小メサンギウム増殖を示す小児期 IgA 腎症における柴苓湯治療のプロスペクティブコントロールスタディ. *日本腎臓学会誌* 1997; 39: 503-6. CENTRAL ID: CN-00143175, Pubmed ID: 9283216

1. 目的

柴苓湯の巣状・微小メサンギウム増殖を示す小児期 IgA 腎症に対する有効性及び安全性の評価

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

神戸大学保健学科、北里大学腎センター、北海道大学小児科 16 施設、病院小児科 9 施設

4. 参加者

15 歳以下の巣状・微小メサンギウム増殖を示す IgA 腎症と診断された新規症例 101 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ柴苓湯エキス顆粒 9.0g 3 x (体重 40kg 以上)、6.0g 2x (体重 20-40kg)、3.0g 2x (体重 20kg 以下) 2年間、50名

Arm 2: 非投与群 51名

6. 主なアウトカム評価項目

治療開始時と終了時の 1 日尿蛋白量、早朝尿の血尿の程度、腎機能

7. 主な結果

Arm 1 では 1 日尿蛋白量は解析例 46 名の平均は治療開始時の 0.39 ± 0.31 g/日から治療終了時には 0.25 ± 0.21 g/日まで減少した ($P=0.005$)。Arm 2 の解析例 48 名の平均は試験終了時 0.43 ± 0.56 g/日と開始時の 0.41 ± 0.48 g/日に比較して変わらなかった。早朝尿潜血の程度も Arm 1 では開始時の 2.3 ± 1.0 から終了時には 1.0 ± 1.1 と有意に減少した ($P < 0.0001$) が Arm 2 では開始時 2.1 ± 1.1 で終了時 1.8 ± 1.8 と変化しなかった。尿所見の正常化率は Arm 1 では 46% で Arm 2 の 10% に比し有意差をもって高かった ($P < 0.001$)。

8. 結論

柴苓湯が巣状・微小メサンギウム増殖を示す小児期 IgA 腎症に有効性を示している。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中的安全性評価

副作用は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

封筒法は日本ではランダム化の保持が弱くなることが多いが、本研究は柴苓湯が巣状・微小メサンギウム増殖を示す小児期 IgA 腎症の早期治療法として有効であることを示唆している。46% の症例で尿所見が正常化したことは興味深い。

12. Abstractor and date

岡部哲郎 2008.8.22, 2010.1.6, 2010.6.1, 2013.12.31