

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

原澤茂, 三好秋馬, 三輪剛, ほか. 運動不全型の上腹部愁訴 (dysmotility-like dyspepsia) に対する TJ-43 六君子湯の多施設共同市販後臨床試験—二重盲検群間比較法による検討—. *医学のあゆみ* 1998; 187: 207-29. 医中誌 Web ID: 1999085057

原澤茂. NUD (機能的消化障害) に対する六君子湯の役割—特に dysmotility-like NUD に対する有用性について—. *Progress in Medicine* 1999; 19: 843-8. MOL, MOL-Lib

原澤茂. 上腹部愁訴に対する六君子湯の RCT によるエビデンス. *漢方医学* 2011; 35: 113-7.

1. 目的

上部消化管機能異常に起因する上腹部不定愁訴に対する六君子湯の有効性及び安全性をより客観的に評価すること

2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)

3. セッティング

医療機関に設置されている治験審査委員会で承認を得た 54 施設

4. 参加者

上部消化管機能異常に起因すると考えられる食欲不振、胃部不快感、胃もたれなどの運動不全型の上腹部不定愁訴を主訴とし、それらの症状を原則として 4 週間以上持続あるいは断続的に訴えている 30 歳以上 80 歳未満の患者で、胃下垂や体力低下などのいくつかの虚証条件を満たすもの 296 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ六君子湯エキス顆粒 7.5g 147 名

Arm 2: 低用量 (40 倍希釈) の六君子湯エキス顆粒 7.5g 149 名

1 日 3 回食前または食間に 2 週間経口投与

6. 主なアウトカム評価項目

運動不全型 5 症状 (食欲不振、胃部膨満感、胃部不快感、胃もたれ、嘔気)

潰瘍症状型 3 症状 (上腹部痛、胸やけ、げっぷ)

7. 主な結果

有効性の解析対象は 235 名 (六君子湯群 118 名、低用量群 117 名)。“改善以上”の率は運動不全型症状類型別総合改善度で六君子湯群 59.3%、低用量群 40.2%、最終全般改善度でも六君子湯群 60.2%、低用量群 41.0% で、いずれも六君子湯群は低用量群より有意に高い改善率を示した (いずれも $P=0.004$)。さらに有用度で“有用以上”の率は六君子湯群が 58.8% で、低用量群の 39.3% に比べ有意に高い有用度を示した ($P=0.003$)。

8. 結論

六君子湯は運動不全型の上腹部愁訴 (dysmotility-like dyspepsia) に対して有効かつ安全な漢方製剤であることが二重盲検群間比較法により確認され、臨床的に有用な薬剤である。

9. 漢方的考察

試験対象症例の選択基準に虚証であること (腹壁緊張低下、自他覚的な腹部振水音、下垂胃傾向、気力体力低下)、除外基準に明らかな実証でないこと (気力体力充実、がっしりとした筋肉質体型、赤ら顔) が明記されている。

10. 論文中の安全性評価

概括安全度について安全性に問題があると評価された症例は六君子湯投与群 2 名 (下痢、GOT 上昇)、低用量群 2 名 (下痢、GOT/GPT 上昇) であった。因果関係が否定できない随伴症状を副作用としたとき、副作用症例数は六君子湯投与群 7 名、低用量群 7 名であった。両群とも重篤なものではなかった。

11. Abstractor のコメント

コントロール薬に低用量の六君子湯を用いたことや選択除外基準に漢方的病態を考慮したことが評価できる。虚証の全身状態に対する改善効果に関しては、上記原澤 (1999) 論文に記されている。原澤 (2011) は、Rome III 基準 (2006) を用いたサブグループ解析 (六君子湯群 40 名、コントロール群 35 名) である。両群の患者背景は均等で、六君子湯の作用に有意差も証明されている。しかし、サブグループ解析の弱点である unknown factor の偏りは不明であることに留意した解釈が必要である。

12. Abstractor and date

新井信 2007.6.15, 2008.4.1, 2010.6.1, 2013.12.31