

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

佐々木大輔, 上原聡, 樋渡信夫, ほか. 過敏性腸症候群に対する桂枝加芍薬湯の臨床効果-多施設共同無作為割付群間比較臨床試験-. *臨床と研究* 1998; 75: 1136-52. 医中誌 Web ID: 1998224171 [MOL](#), [MOL-Lib](#)

1. 目的

桂枝加芍薬湯の過敏性腸症候群に対する有効性と安全性についての評価

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

東北大学医学部附属病院第 3 内科、東海大学医学部附属病院第 6 内科、九州大学医学部附属病院心療内科など大学医学部 20 施設、病院 53 施設、診療所 3 施設 (合計 76 施設)

4. 参加者

平成 5 年 7 月から平成 7 年 11 月の間に参加施設において過敏性腸症候群と診断され、口頭または文書により同意を得られた 15 歳以上 75 歳未満の患者 286 名。ただし、乳糖不耐症のもの、評価に影響を及ぼす合併症を有するもの、心、肝、腎、血液などの重篤な合併症を有するもの、妊婦または妊娠している可能性のあるもの、授乳中のもの、担当医師が試験参加は不相当と判断したものは除外した。

5. 介入

Arm 1: カネボウ桂枝加芍薬湯エキス顆粒 6.0g/日 分 3 148 名

Arm 2: プラセボ (少量の桂枝加芍薬湯エキス含有顆粒) 138 名

6. 主なアウトカム評価項目

便通異常所見 (便の性状、排便回数、残便感)、消化器症状 (腹痛、腹部膨満感、ガス症状、腹鳴、食欲不振、悪心嘔吐、胸やけ、げっぷ)、臨床検査 (血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査)、理学検査 (血圧、体重、浮腫の有無と程度)

7. 主な結果

投与 4 週間後、効果が不十分な場合には 8 週間後に評価した。最終全般改善度では両群に有意差はなかったが、腹痛改善度では「中等度改善」以上の改善率において桂枝加芍薬湯投与群はコントロール群に比較して改善傾向があった ($P=0.051$)。腹痛改善度の病型別層別解析では、下痢型において桂枝加芍薬湯投与群に改善傾向があり ($P=0.090$)、「中等度改善」以上の改善率は桂枝加芍薬湯投与群が有意に優れていた ($P=0.037$)。便通異常所見および消化器症状は両群間に有意差はなかった。副作用は桂枝加芍薬湯投与群で 13 名 17 件、コントロール群で 6 名 7 件であった。

8. 結論

桂枝加芍薬湯は過敏性腸症候群の腹痛に対し、特に下痢型において有効かつ安全な薬剤である。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中的安全性評価

「安全である」と評価された安全率は、桂枝加芍薬湯投与群で 124 名中 110 名 (88.7%)、コントロール群で 108 名中 98 名 (90.7%) であり、両群間に統計的有意差は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

本研究は多施設共同無作為割付群間比較臨床試験で、よくデザインされた臨床研究である。桂枝加芍薬湯は効果発現が比較的早い薬剤であるため、臨床的には効果出現時期なども検討する必要があるだろう。また、体格や体質と有効性の関係など、漢方的考察も加えるとさらによいと思われる。

12. Abstractor and date

新井信 2008.10.22, 2010.1.6, 2010.6.1, 2013.12.31