

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

西澤芳男, 西澤恭子, 雨森保憲, ほか. 牛車腎気丸と芍薬甘草湯の肝硬変患者の有痛性こむら返りに対する鎮痛効果と安全性: 多施設無作為抽出, 比較試験による効果の検討—牛車腎気丸の肝硬変症に伴う有痛性“こむら返り”に対する臨床効果と安全—. *痛みと漢方* 2000; 10: 13-8. 医中誌 Web ID: 2002242334

1. 目的

牛車腎気丸と芍薬甘草湯の肝硬変症に伴う有痛性こむら返りに対する有効性と安全性

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

記載なし

4. 参加者

有痛性こむら返り (PMC) を伴う肝硬変症の患者 75 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒 (GJG) 90mg/kg/日 38 名

Arm 2: ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒 (SKT) 50mg/kg/日 37 名

1、2ともに3回に分服 12 週間連続経口投与

6. 主なアウトカム評価項目

PMC 改善度 (総合 QOL 法、VAS-P、Face rating scale)、QOL (MHAQ)、全般的な満足度 (quality of well-being 点数)、精神的満足度 (Face scale)

7. 主な結果

GJG 投与群は SKT 投与群と比較して PMC 改善度、各種 QOL において有意に優れていた。PMC 消失までの日数は GJG 群は SKT 群に比較して有意に短かった。

8. 結論

牛車腎気丸は肝硬変症に伴う PMC に有効かつ安全で、その効果は芍薬甘草湯より優れている。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

副作用症状、臨床検査値異常 (AST, LDH, CPK 上昇) は牛車腎気丸投与群 0 名、芍薬甘草湯投与群では 4 名でみられたが内服を中止改善した。

11. Abstractor のコメント

肝硬変症に伴う PMC に対して牛車腎気丸が第一選択薬である可能性を示唆した論文である。

12. Abstractor and date

小暮敏明 2007.6.15, 2008.4.1