

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

## 21. その他

### 文献

Isobe H, Yamamoto K, Cyong JC. Effects of Hachimi-jio-gan (Ba-wei-di-huang-wan) on blood flow in the human central retinal artery. *The American Journal of Chinese Medicine* 2003; 31: 425-35. CENTRAL ID: CN-00457563, Pubmed ID: 12943173

#### 1. 目的

八味地黄丸のヒト中心網膜動脈に対する効果

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (cross over) (RCT- cross over)

#### 3. セッティング

東京大学 1 施設

#### 4. 参加者

12 名健常人 (男性 6 名、女性 6 名、平均年齢 26.0 歳)

#### 5. 介入

投与パターンでの群分けが分からないため、薬剤群での Arm の記載とした。

Arm 1: 八味地黄丸 (ウチダの八味丸 M) 27g 12 名

Arm 2: placebo (Lactose) 12 名(服用量は同じ)

両者とも単回投与

#### 6. 主なアウトカム評価項目

超音波診断装置を用いて、中心網膜動脈の収縮期血流速度、拡張期血流速度、平均血流速度と血管抵抗を内服前と 15 分ごと 60 分間計測した。

#### 7. 主な結果

開始前との比較では Arm 2 では中心網膜動脈の収縮期血流速度、拡張期血流速度および平均血流速度、血管抵抗は変化を認めなかったが、Arm 1 では血管抵抗は変化なかったが、収縮期速度は 15 分と 45 分、拡張期速度は 45 分、平均速度は 30、45、60 分で増加した。また、Arm 1 と Arm 2 の比較では収縮期血流速度は 15- 60 分すべてで有意に増加。拡張期血流速度では 45 分のみ増加、平均血流速度では 30- 60 分で有意に増加した。

#### 8. 結論

八味地黄丸群では中心網膜動脈の血流速度の増加が証明される。

#### 9. 漢方的考察

八味地黄丸が有用と考えられるもの (証が合うもの N=3) と証が合わないもの (N=9) との比較をしている。証が合うもののほうが 15- 60 分間で収縮期、拡張期および平均血流速度いずれも速い傾向を認めた (数が少ないため統計的評価されていない)。

#### 10. 論文中の安全性評価

記載なし

#### 11. Abstractor のコメント

八味地黄丸は以前から高齢者での意欲低下の改善など中枢神経への影響や目の症状の改善などが報告されている。今回の報告は中心網膜動脈の血流速度の増加したことから視力の改善の裏づけになるだけでなく、脳内の血流も増加することが推測されることから中枢神経への影響も推測された。また、漢方的考察もなされ、証の一致するものに血流速度の増加が示されている点は評価される。今後症例数の増加を必要とする。問題点としては、全身血圧の測定が示されていないため、血流速度の増加が全身の反応か局所反応かが区別できなかった。本研究は臨床効果に関する RCT ではない点と単回投与による評価である点から、今後長期内服での持続効果を臨床研究で再検討されることが望まれる。

#### 12. Abstractor and date

並木隆雄 2007.6.15, 2008.4.1, 2010.6.1, 2013.12.31