

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

小出明範. NERD (内視鏡陰性 GERD) に対する新たな治療法の確立—六君子湯の可能性. MedicalQ 2006; 187.

1. 目的

PPI に反応しない NERD 患者に対するツムラ六君子湯エキス顆粒の有効性の評価

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 (著者は 1 診療所)

4. 参加者

PPI に反応しない NERD 患者 118 名

5. 介入

Arm 1: PPI 単独群 (オメプラゾール 200mg) 37 名

Arm 2: ツムラ六君子湯エキス顆粒 (7.5g) 単独群 39 名

Arm 3: PPI (200mg) + ツムラ六君子湯エキス顆粒 (7.5g) 併用群 42 名

何れも 4 週間投与。

6. 主なアウトカム評価項目

GSRS スコア (全消化管症状、逆流症状、腹痛、消化不良症状)

7. 主な結果

全消化管症状・逆流症状に関して併用群は、各単独群に比較して有意な改善が得られた。PPI 単独群とツムラ六君子湯エキス顆粒単独群の間に有意差は無かった。腹痛は 3 群とも差を認めなかった。消化不良症状に関しては、ツムラ六君子湯エキス顆粒群ならびに併用群は PPI 単独群に比較して、有意な改善が得られた。しかし、ツムラ六君子湯エキス顆粒単独群と併用群の間に差はなかった。

8. 結論

ツムラ六君子湯エキス顆粒は NERD の臨床症状に対して有効である。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

難治性の NERD 患者に対してツムラ六君子湯エキス顆粒を試験薬とした RCT を施行したことは賞賛に値する。しかしながら、メカニズムに関する考察はなされていない。今後内視鏡所見等に関する評価も期待したい。

12. Abstractor and date

小暮敏明 2009.1.26