

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

10. 呼吸器系の疾患 (インフルエンザ、鼻炎を含む)

文献

篠塚成順, 巽浩一郎, 中村晃, ほか. COPD における全身性炎症と補中益気湯投与の有用性評価. 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 呼吸不全に関する調査研究 平成 18 年度分担研究報告書 2007: 94-9.

Shinozuka N, Tatsumi K, Nakamura A, et al. A traditional herbal medicine hochuekkito improves systemic inflammation in patients with COPD. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 2007; 175: A638. CENTRAL ID: CN-00651806

Shinozuka N, Tatsumi K, Nakamura A, et al. The traditional herbal medicine Hochuekkito improves systemic inflammation in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Journal of the American Geriatrics Society* 2007; 55: 313-4. CENTRAL ID: CN-00578499, Pubmed ID: 17302677

福地義之助, 巽浩一郎. 慢性閉塞性肺疾患に対する漢方治療の有用性評価に関する研究. 厚生労働省科学研究費補助金 長寿科学総合研究事業 慢性閉塞性肺疾患に対する漢方治療の有用性評価に関する研究 平成 18 年度総括研究報告書 2007: 1-31.

Tatsumi K, Shinozuka N, Nakayama K, et al. Hochuekkito improves systemic inflammation and nutritional status in elderly patients with chronic obstructive pulmonary disease. *The American Geriatrics Society* 2009; 57: 169-70.

1. 目的

COPD における全身性炎症と補中益気湯の有用性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

3. セッティング

大学病院 12 施設、病院 13 施設

4. 参加者

日本呼吸器学会 COPD ガイドラインの診断基準を満たす安定期 COPD 患者 71 名

5. 介入

6 ヶ月後評価した。

Arm 1: ツムラ補中益気湯エキス顆粒を併用 5-7.5g 2x または 3x 34 名

Arm 2: コントロール: 従来の治療を継続 37 名

6. 主なアウトカム評価項目

自覚症状項目: SGRQ (St. George's Respiratory Questionnaire)、気虚に関する症状、感冒罹患調査 (患者日誌を基に評価)、増悪回数 (Anthonisen の基準を使用し、ステロイド薬の全身投与したもの)

客観的測定項目: BMI、体重変化、呼吸機能、血液ガス分析、栄養指標 (プレアルブミン、レプチン、アディポネクチン)、炎症指標 (高感度 C-reactive protein, TNF- α , IL-6)

7. 主な結果

SGRQ の自覚症状スコアに関して、Arm 1 は有意な改善を認めた。感冒罹患回数、増悪回数とも Arm 1 は Arm 2 に比べ有意に少ない結果であった。体重は Arm 1、Arm 2 とも 6 ヶ月で有意な変化は認められなかった。栄養指標であるプレアルブミンは Arm 1 のみ有意な増加を認めた。レプチンの値は補中益気湯投与後に有意な変化は認めなかった。全身の炎症指標である高感度 CRP, TNF- α , IL-6 と COPD の重症度を表す %FEV1 predicted との間には、いずれも負の相関を認めた。Arm 1 で高感度 CRP, TNF- α は有意に低下したが、IL-6 に関しては有意な変化は見られなかった。脂肪細胞から分泌され動脈硬化の進展にも関係するとされているアディポネクチンの値は BMI と負の相関があり補中益気湯投与にて有意な増加を認めた。

8. 結論

補中益気湯は COPD における全身性炎症および栄養障害の改善をもたらし、感冒の抑制、急性増悪の抑制が認められる。

9. 漢方的考察

気虚スコアとして評価したもののなかで、身体のだるさ、気力、疲れやすさ、風邪の引きやすさ、食欲に関して改善を認めた。

10. 論文中の安全性評価

安全性に問題なし

11. Abstractor のコメント

福地, ほか (2007) の中間報告として、篠塚, ほか (2007)、Shinozuka, et al. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* (2007) があり、またその中間報告の客観的指標の結果のみをまとめて報告したものに Shinozuka, et al. *Journal of the American Geriatrics Society* (2007) がある。前述の福地, ほか (2007) の主旨は Tatsumi, et al (2009) にも投稿されている。COPD における体重減少は気流制限とは独立した予後因子とされており、また COPD は全身性炎症疾患としての認識も高まっている。一連の RCT から、複数の論文が出される場合、臨床試験登録番号を記載するのが望ましい。それにより、それら論文の相互関係がより明確となる。

12. Abstractor and date

藤澤道夫 2009.2.22, 2010.6.1, 2011.10.12, 2013.12.31