

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

3. 貧血などの血液の疾患

文献

Nakamoto H, Mimura T, Honda N. Orally administrated Juzen-taiho-to/TJ-48 ameliorates erythropoietin (rHuEPO)-resistant anemia in patients on hemodialysis. *Hemodialysis International* 2008; 12: S9-14. CENTRAL ID: CN-00667345, Pubmed ID: 18837771

1. 目的

透析患者におけるエリスロポエチン抵抗性の貧血に対する十全大補湯の有効性と安全性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

1 大学病院 1 総合病院

4. 参加者

エリスロポエチン抵抗性の貧血を有する透析患者 42 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ十全大補湯エキス顆粒投与 (7.5g×3/日) 12 週間投与 22 名

Arm 2: ツムラ十全大補湯エキス顆粒非投与 20 名

各グループとも食事と透析のプログラムは同一

6. 主なアウトカム評価項目

ヘモグロビン値

7. 主な結果

非投与群では Hb 8.3 ± 0.7 g/dl から 8.5 ± 0.5 g/dl と有意な変化は認めなかったが、十全大補湯投与群では Hb 8.4 ± 1.1 g/dl から 9.5 ± 1.3 g/dl と有意な ($P=0.0272$) 増加がみられた。

8. 結論

ツムラ十全大補湯エキス顆粒は、透析患者におけるエリスロポエチン抵抗性の貧血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

十全大補湯投与群で有害事象 (合併症、血液生化学的検査異常) は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

エリスロポエチン抵抗性貧血を対象として多数例での RCT を施行されており臨床的意義の高い論文である。論文に、二重盲検下で臨床試験を行ったと記載されているが、プラセボ対照でないことから、どのように試験を遂行したのか疑問が残る。また、2 群間の経過での統計学的検定の記載がなく残念である。

著者らは、血清 CRP 値が、十全大補湯群で低下すること、ならびに投与群では血清 CRP と Hb が負の相関を示すことに注目 (一方、非投与群では、血清 CRP の低下、ならびに負の相関は見られない)、十全大補湯の作用機序の一部に抗炎症効果の存在を推測している。基礎研究に発展させる上で興味深い。

12. Abstractor and date

小暮敏明 2010.6.1, 2013.12.31