

11. 消化管、肝胆膵の疾患

文献

新井誠人. 六君子湯は FD 症例においてグレリン分泌を有意に亢進させる. *漢方医学* 2009; 33: 405-6.

Matsumura T, Arai M, Suzuki T, et al. The traditional Japanese medicine rikkunshito improves upper gastrointestinal symptoms in patients with functional dyspepsia. *Gastroenterology* 2010; 138: S471. CENTRAL ID: CN-00796662

新井誠人, 松村倫明, 吉川正治, ほか. 機能的ディスペプシアに対する六君子湯の有用性の検討: エビデンス確立に向けて. *日本薬理学雑誌* 2011; 137: 18-21. **J-STAGE**

Arai M, Matsumura T, Tsuchiya N, et al. Rikkunshito improves the symptoms in patients with functional dyspepsia, accompanied by an increase in the level of plasma ghrelin. *Hepato-Gastroenterology* 2012; 59: 62-6. Pubmed ID: 22260823

1. 目的

Functional Dyspepsia (FD) 患者に対する六君子湯のグレリン増加作用と症状改善作用、およびその作用機序の解明

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

実施施設に関する記載なし (著者は千葉大学病院消化器内科)

4. 参加者

Rome III 基準を満たす FD 患者 27 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ六君子湯エキス顆粒 7.5 g/日 4 週間投与 13 名

Arm 2: ドンペリドン 30 mg/日 4 週間投与 14 名

6. 主なアウトカム評価項目

投与前・投与開始後 2 週目・4 週目の早朝空腹時血中アシルグレリン (AG) 濃度、血清レプチン濃度、消化管症状 (消化管症状関連スコア GSRS)、抑うつ症状 (自己評価式抑うつ性尺度 SDS)

7. 主な結果

投与 2 週で六君子湯群 (Arm 1) ではすべての症状が有意に改善し、4 週では胃酸逆流・腹痛・消化不良 3 症状が改善した。ドンペリドン群 (Arm 2) ではこれら 3 症状が 2 週で有意に改善したが、4 週では消化不良のみ改善した。投与 2 週後で Arm 1 の血中 AG 濃度が投与前に比し有意に増加した ($P<0.05$) が、Arm 2 では有意な変化は認められなかった。Arm 1 では AG 増加と消化器症状改善が有意な正の相関を示した。両群とも血清レプチン濃度に有意な変化はなかった。抑うつ症状スコアは Arm 1 では有意に変化しなかったが、Arm 2 では 4 週で有意な改善が認められた ($P=0.04$)。

8. 結論

六君子湯は血中 AG 濃度を高め、FD 患者の消化器症状を改善する。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

試験開始から終了までの期間で副作用はなかったとの記載がある。

11. Abstractor のコメント

六君子湯が FD 患者の血中 AG 濃度を増加させることによって消化器症状を軽減させることを RCT にて初めて証明した貴重な研究である。2010 年の論文では各群の症例数が記載されておらず、また 4 週目の解析のみで、AG 濃度の増加傾向が認められたが、2012 年の論文では、各群の症例数が記載され、AG 濃度にインスリン抵抗性や血糖値が影響するため、糖尿病患者 2 名を除いて、さらに 4 週目ではなく 2 週目で解析をしたところ、有意差が出た。しかも症状改善度が AG 濃度増加と相関するという結果も得た。しかし、虚証か実証か、冷え症状・疲労感の有無など六君子湯の証に関係する因子と六君子湯の効果や血中 AG 濃度上昇の関連性を解析すると、さらに明確で臨床的意義のある結果が得られるかもしれない。

12. Abstractor and date

元雄良治 2010.6.1, 2012.12.31, 2013.12.31