

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

西田俊朗. 胃切除術後の消化管機能に及ぼす六君子湯の効果. *Progress in Medicine* 2006; 26: 3224-5. [MOL](#), [MOL-Lib](#)

Takahashi T, Endo S, Nakajima K, et al. Effect of Rikkunshito, a Chinese herbal medicine, on stasis in patients after pylorus-preserving gastrectomy. *World journal of Surgery* 2009; 33: 296-302. [CENTRAL ID: CN-00686725](#), [Pubmed ID: 19082653](#)

1. 目的

幽門輪保存胃切除術 (PPG) 施行後のツムラ六君子湯エキス顆粒による排泄促進に対する有効性の評価

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

大阪大学病院

4. 参加者

幽門輪保存胃切除術施行後の患者 11 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ六君子湯エキス顆粒投与 (2.5g×3/日) 4 週間の後 ツムラ六君子湯エキス顆粒非投与 4 週間。4 名

Arm 2: ツムラ六君子湯エキス顆粒非投与 4 週間の後 ツムラ六君子湯エキス顆粒投与 (2.5g×3/日) 4 週間。7 名

6. 主なアウトカム評価項目

Gastrointestinal QOL Index (GIQLI)、Stasis related symptom score, Sigstad score、消化管排泄シンチグラム

7. 主な結果

GIQLI では有意差は認められなかったが、Stasis related symptom score は On treatment で有意に低下した。Sigstad score (ダンプング症状) に有意差はなかった。シンチグラムでは固体の胃内残存率について、ツムラ六君子湯エキス顆粒投与において低下を認めた。液体では消化管排泄シンチグラムで有意差を認めなかった。

8. 結論

ツムラ六君子湯エキス顆粒は PPG 試行後の胃で、固体の排出遅延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

薬剤ならびにプロトコール上の有害事象は観察されなかった。

11. Abstractor のコメント

液体・固体に分けてシンチグラムを用いることで客観的に評価しており臨床的意義の高い臨床試験である。しかし患者の割り付けや症例数などデザインに疑問が残る。今後、いわゆる例数設定を行い、質の高い RCT で群間比較での評価が望まれる。なお、本試験については、以前の漢方エビデンスレポートにおいては、西田 (2006) をもとに構造化抄録を作成・掲載していたが、上記雑誌に論文として掲載されたため、それを元に構造化抄録を再作成した。

12. Abstractor and date

小暮敏明 2009.1.26, 2010.6.1, 2013.12.31