

5. 精神・行動障害

文献

Miyaoka T, Furuya M, Yasuda H, et al. Yi-Gan as adjunctive therapy for treatment-resistant schizophrenia: An open-label study. *Clinical Pharmacology* 2009; 32: 6-9. Pubmed ID: 19471183

1. 目的

治療抵抗性の統合失調症に対する抑肝散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

島根大学医学部精神科 1 施設

4. 参加者

DSM-4 により統合失調症と診断された患者で、治療抵抗性の下記 3 基準を満たす。

- 経過中に少なくとも 3 段階の治療を行った患者、すなわち最低 2 種類の向精神病薬を使用し、その内 1 種類はクロルプロマジンで同薬を 1000 mg/日 6 週間投与しても満足な反応を得られない
- 経過中 2 年以内に改善が認められない
- 陽性陰性症状評価尺度 (positove and negative syndrome scale: PANSS) で慢性統合失調症の基礎データの 70 パーセント以上

5. 介入

投薬は 4 週間おこなった。オープン・ラベル試験。

Arm 1: 抑肝散を平均 6.7±2.5 g (2.5-7.5 g)/日投与 34 名

Arm 2: 抑肝散非投与群 25 名

すべての患者には、通常治療あるいは非典型的治療として、オランザピン、リスペリドン、クエチアピン、アリピプラゾール、ペロスピロン、ハロペリドール、レボメプロマジン、ゾテピンが投与された。

6. 主なアウトカム評価項目

ベースライン、2 週間後、4 週間後に PANSS と DIEPSS を評価

(DIEPSS: drug-induced extrapyramide symptom scale, 薬原性錐体外路症状評価尺度)

7. 主な結果

PANSS については、抑肝散群で陽性スコアがベースライン 27.7±6.1 に対し、2 週後 18.9±5.0 と 68.2% ($P<0.001$)、4 週後は 11.9±3.7 と 43.0% ($P<0.001$) 有意に減少。陰性スコアはベースライン 30.4±5.8 に対し、2 週後 22.4±4.3 と 73.7% ($P<0.001$)、4 週後は 18.2±2.2 と 59.9% ($P<0.001$) 有意に減少。全体スコアはベースライン 65.1±5.4 に対し、2 週後 45.9±9.0 と 70.5% ($P<0.001$)、4 週後は 39.6±6.9 と 60.8% ($P<0.001$) 有意に減少。一方、コントロール群は PANSS で変化がみられなかった。DIEPSS については、両群ともに差は認めず。

8. 結論

本パイロット試験で抑肝散群は臨床的評価スケールで統計学的に有意な改善を認めている。これは治療抵抗性の統合失調症に対し抑肝散が有効であることを示唆している。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

DIEPSS が安全性に相当し、抑肝散による重度の副作用の報告はない。軽症は吐気 2 例、倦怠感 1 例。

11. Abstractor のコメント

抑肝散が認知症などの精神疾患に有効であることから、統合失調症にも有効ではないかとデザインされた RCT。その意図はすばらしく、臨床的にも有意義である。著者も論じているが、ブラインディングがなされておらずバイアスが入った可能性がある。参加者は両群を足すと 59 名になるが論文中の Table1 には 4 週間の試験を終了した者は 54 名と記載があり、脱落者の詳細が不明。n が少ないだけに解析の際どちらを分母にしたかは気になる点である。本試験ではより厳格なデザインで実施されることを期待している。

12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2011.1.2