

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

Manabe N, Camilleri M, Rao A, et al. Effect of daikenchuto (TU-100) on gastrointestinal and colonic transit in humans. *American Journal of Physiology. Gastrointestinal and Liver Physiology* 2010; 298: G970-5. CENTRAL ID: CN-00750876, Pubmed ID: 20378829

1. 目的

健常人に対する大建中湯の胃腸輸送時間と胃腸機能に対する効果の評価

2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)

3. セッティング

米国 メイヨー・クリニック

4. 参加者

胃腸障害のない者が対象。広告より募集した 18 歳-65 歳の健康成人 60 名。
卵、人参、生姜、四川胡椒のアレルギーがある者等を除外。

5. 介入

5 日間連続で 1 日 3 回、食前投与。参加者と治療者はブラインディング (二重盲検)

Arm 1: 大建中湯 (メーカー名記載なし) 2.5 g×3 回/日 19 名

Arm 2: 大建中湯 (メーカー名記載なし) 5.0 g×3 回/日 20 名

Arm 3: 同一形状のプラセボ薬を使用 21 名

6. 主なアウトカム評価項目

主要アウトカム: シンチグラフィーによる胃内容物半減時間 (gastric emptying half time: GE t1/2)、24 時間後の大腸輸送量を幾何学的に算出した値 (colonic geometric center at 24h: GC24)、上行結腸半減時間 (ascending colon emptying half-time: AC emptying t1/2)
副次的アウトカム: 4 時間後と 48 時間後の大腸輸送量を幾何学的に算出した値 (GC4, GC48)、6 時間後の大腸充満割合 (colonic filling at 6h)、排便の頻度と正常 (Bristol Stool Form Scale による排便日誌)

7. 主な結果

6 時間後の大腸充満割合は、大建中湯の両群とプラセボ群との 3 群間比較では群間差を認めた ($P=0.04$)。次に pairwise をやったところ、Arm 1-Arm 3、Arm 2-Arm 3 では有意差はなかった。上行結腸半減時間は、大建中湯 7.5 g 群がプラセボ群と比較して著明に加速する傾向にあったが、有意差はなかった ($P=0.07$)。大建中湯の両群で GC24 が高値に算出されたが、統計学な差は認めなかった ($P=0.63$)。胃内容物半減時間 ($P=0.45$)、便の回数 ($P=0.80$)、便の性状 ($P=0.33$) では有意な効果は認めなかった。

8. 結論

大建中湯は健常人の 6 時間後の大腸充満割合と上行結腸半減時間を加速させた。したがって、小腸から上行結腸の輸送を促進させる働きがあることが示唆された。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

大建中湯 7.5 g 群の 1 名が、試験の 1 ヶ月後に CPK 上昇を認めた。筋肉痛により救急外来を受診し気付かれた。ミオパチー等の所見はなく、4 ヶ月後には自然経過で正常化。

11. Abstractor のコメント

よくデザインされた DB-RCT。残念ながら、統計学的な有意差は検出されなかったが、漢方薬の特性を考慮すると、健常者が対象であったことも影響しているのではないだろうか。著者らは過敏性腸症候群や便秘など消化管機能障害の患者を対象とした RCT を検討しており、これらの結果を期待したい。

12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2011.1.7