

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

Tominaga K, Fujiwara Y, Shimoyama Y, et al. Rikkunshito improves PPI-refractory NERD: a prospective randomized multi-center trial in Japan. *Gastroenterology* 2010; 138: S655-6.

富永和作, 藤原靖弘, 荒川哲男. GERD—六君子湯. *診断と治療* 2011; 99: 771-6. [MOL](#), [MOL-Lib](#)

Tominaga K, Iwakiri R, Fujimoto K, et al. Rikkunshito improves symptoms in PPI-refractory GERD patients: a prospective, randomized, multi-center trial in Japan. *Journal of Gastroenterology* 2012; 47: 284-92. Pubmed ID: 22081052

1. 目的

PPI 抵抗性の Gastroesophageal reflux disease: GERD 患者に対する六君子湯の有効性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

大阪市立大学附属病院消化器内科 他 4 研究機関 (研究グループ)

4. 参加者

ラベプラゾール (RPZ 10 mg/日) の 4 週間以上の内服にかかわらず効果の得られなかった PPI (proton pump inhibitor) 抵抗性 GERD 患者 104 名

5. 介入

Arm 1: RPZ 10 mg/日は継続しツムラ六君子湯エキス顆粒 7.5 g/日 分 3 を追加投与した併用群 53 名 4 週間投与

Arm 2: RPZ を 20 mg/日へ用量を倍にした倍量群 51 名 4 週間投与

6. 主なアウトカム評価項目

FSSG (Frequency Scale for Symptoms of GERD) の Point と改善率

7. 主な結果

割付後投薬開始前に 3 名が除外され、Arm 1: 50 名、Arm 2: 51 名となった。この両群の投薬開始前の年齢、性差、BMI、PPI の単独治療後における内視鏡所見など患者背景に有意差はなかったが、試験開始前の FSSG のスコアは Arm 1 において有意に高かった。4 週間の投薬が完了した解析症例数は Arm 1: 45 名、Arm 2: 50 名であった。両群とも 4 週間の治療で FSSG トータルスコア (Arm 1 $P < 0.001$, Arm 2 $P < 0.01$) ならびに逆流症状・もたれ症状において投薬開始前に比較して有意な改善効果が得られたが、治療前後の改善率については両群間に有意な相違は得られなかった。サブグループ解析で男性の Non-erosive reflux disease: NERD 患者群に限定すると Arm 1 は Arm 2 に比較し、有意な FSSG の改善が認められた。BMI で痩せ型の群で同様の傾向が顕著であった。

8. 結論

PPI 抵抗性の GERD 患者 (特に NERD 患者) に対して六君子湯は有効である。RPZ への六君子湯追加投与の効果は RPZ の倍量と同等である。

9. 漢方的考察

証の解析はなされていないが、BMI で痩せ型の男性で有意に効果が顕著であった。

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

PPI 抵抗性の GERD の定義には明確なものはなく治療法も確立されていない。この現状のなかで、RPZ 10 mg/日が無効であった GERD 患者において六君子湯追加投与と RPZ 倍量の 2 群間で RCT を施行し得たことは臨床的な意義が極めて高いと考えられる。改善率には有意な差異は見られていないが増悪率については六君子湯追加投与群の方が低く六君子湯の追加投与の有効性を提示した論文である。

12. Abstractor and date

小暮敏明 2012.12.31, 2013.12.31