

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

13. 筋骨格・結合組織の疾患

文献

Majima T, Inoue M, Kasahara Y, et al. Effect of the Japanese herbal medicine, boiogito, on the osteoarthritis of the knee with joint effusion. *Sports Medicine Arthroscopy Rehabilitation Therapy & Technology* 2012; 4: 1-6. Pubmed ID: 22230247

1. 目的

関節滲出液を伴った変形性膝関節症に対する漢方薬: 防已黄耆湯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

北海道大学病院

4. 参加者

臨床的に関節滲出液を認めた変形性膝関節症の患者 47 名

5. 介入

Arm 1: 併用 (防已黄耆湯+ロキソプロフェン) 群 ツムラ防已黄耆湯エキス顆粒 7.5 g / 日を食前分 3 とロキソプロフェン 180 mg/日を食後分 3 12 週間投与 24 名
Arm 2: ロキソプロフェン群 ロキソプロフェン 180 mg/日を食後分 3 12 週間投与 23 名

6. 主なアウトカム評価項目

膝スコア (Knee Society Rating System)、機能スコア (Knee Society Rating System)、関節滲出液量、SF-36 を用いて関節症状ならびに健康状態を評価した。

7. 主な結果

膝スコア (Knee Society Rating System) は併用群、ロキソプロフェン群でともに有意な改善が得られたが、機能スコア (Knee Society Rating System) は併用群では有意な改善が得られたが、ロキソプロフェン群では有意差が得られなかった。SF-36 は、Physical function において、併用群・ロキソプロフェン群ともに有意な改善が得られたが、他の 7 つのドメインには有意差が見られなかった。関節滲出液量は併用群で 4 週間後から有意に減少したが、ロキソプロフェン群では有意差は得られなかった。

8. 結論

防已黄耆湯は関節滲出液を伴った変形性膝関節症において有効な保存的治療である可能性がある。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

併用群で 1 名に口腔乾燥が見られたが軽微で薬剤中止後軽快した。

11. Abstractor のコメント

関節滲出液を伴った変形性膝関節症において防已黄耆湯のロキソプロフェンに対する上乘せ効果を RCT で提示した最初の臨床的意義のある論文である。併用群ならびにロキソプロフェン群のそれぞれにおいて前後比較で有意差の有無を検討しているが、2 群間での推計学的検討を行えば、さらに防已黄耆湯の有効性を客観的に提示できると考えられる。今後の解析を期待したい。

12. Abstractor and date

小暮敏明 2013.12.31