

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

Iturrino J, Camilleri M, Wong BS, et al. Randomized clinical trial: the effects of daikenchuto, TU-100, on gastrointestinal and colonic transit, anorectal and bowel function in female patients with functional constipation. *Alimentary Pharmacology and Therapeutics* 2013; 37: 776-85. CENTRAL ID: CN-00853558, Pubmed ID: 23451764

1. 目的

機能性便秘に対する大建中湯の有効性と安全性

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

Mayo Clinic, U.S.A. 1 施設

4. 参加者

機能性便秘で 2010 年 10 月から 2012 年 11 月に募集された 45 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ大建中湯エキス顆粒 (7.5 g/日) の 1 日 3 回 4 週間経口投与 15 名

Arm 2: ツムラ大建中湯エキス顆粒 (15.0 g/日) の 1 日 3 回 4 週間経口投与 15 名

Arm 3: プラセボ群 15 名

6. 主なアウトカム評価項目

腸管通過性、直腸コンプライアンス、直腸感覚閾値、肛門挙筋圧による消化管運動性および排便状況、便秘による精神感覚的症状の変化、日常生活における quality of life

7. 主な結果

大建中湯は上記評価項目においてプラセボ群に対し、有意に消化管運動性を亢進することはなかった。また、1 回 2.5 g 投与群と 5 g 投与群の間にも差がなかった。1 回 5 g の内服群では、初めの排便感覚と排ガス感覚への直腸閾値を低下させることが判明した (それぞれ $P=0.045$, 0.024)。

8. 結論

機能性便秘女性に対する大建中湯の投与は、直腸の排便感覚の一部を増す可能性はあるが、消化管運動性や便の軟度、排便回数、精神感覚的な症状および quality of life への治療効果はない。大建中湯の臨床における作用機序の解明には至らない。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

頭痛、腹痛などの副作用が認められたが、各群間に差はなく、大建中湯は安全で忍容性が高い。

11. Abstractor のコメント

機能性便秘症の女性に対して腸管の運動性や排便行動に関連する直腸の排便促進感覚をさまざまな客観的な生理学的検査方法により測定し、大建中湯の臨床効果の機序を見出そうとした秀逸の研究である。そのような手法により大建中湯には、1 回 5 g (15 g/日) の投与による直腸の排便、排ガス感覚への閾値低下が認められた以外には消化管運動性および直腸感覚の調整作用を認めないという結果に至ったことは、今後の大建中湯の臨床研究を進めるに当たって大いに参考になる。大建中湯は必ずしも機能性便秘症に広く用いられるわけではないが、*in vitro* 実験では消化管運動促進作用があることが知られている。本研究は大建中湯にみられるサブイレウス抑止効果の作用機序の研究をさらに進める原動力となる可能性がある。今後視点を変えた、あるいは大建中湯の証を加味した研究プロトコールでの検証を希望する。

12. Abstractor and date

後山尚久 2015.6.6