

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

4. 代謝・内分泌疾患

文献

Watanabe K, Shimada A, Miyaki K, et al. Long-term effects of goshajinkigan in prevention of diabetic complications: A randomized open-labeled clinical trial. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* 2014; 1-8. doi: 10.1155/2014/128726. CENTRAL ID: CN-00993596, Pubmed ID: 24812564

1. 目的

糖尿病合併症に対する牛車腎気丸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

病院 9 施設

4. 参加者

40-75 歳で HbA1c 6.5 % 以上の 2 型糖尿病患者。脳梗塞、心筋梗塞、狭心症、足壊疽、閉塞性動脈硬化症のような大血管障害を有する患者、微量アルブミン尿あるいは血清クレアチニン 1.0 mg/dl を伴った腎症、増殖性や前増殖性網膜症を有する患者は除外された。さらに牛車腎気丸証に関連して、BMI 30 kg/m² 以上、胃腸虚弱、食思不振、嘔気、下痢などの症状が 2 つ以上ある場合、薄着を好む、首から上の汗、冷水を飲む傾向、赤ら顔、眼球充血、36.7 °C 以上の高体温傾向などの熱性の所見が 3 つ以上ある場合も除外した。149 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒 1 回 2.5 g を 1 日 3 回内服 100 名

Arm 2: 非投与群 49 名

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目として非致死的な心筋梗塞や脳梗塞の発症、糖尿病性腎症や網膜症の発症頻度。糖尿病性腎症は新たな腎不全の発症や尿蛋白の増加により評価した。糖尿病性網膜症は、毎年実施する眼科医による眼底写真により評価した。副次的評価項目として体重、血圧、空腹時血糖、グリコヘモグロビン、血中インスリン、糖尿病性神経症などを測定した。糖尿病性神経症はアキレス腱反射と立ちくらみ、異常発汗、便通異常などの症状により評価した。

7. 主な結果

受診を中断した 33 名を除いた 116 名 (牛車腎気丸投与群 74 名、非投与群 42 名) が解析対象となった。平均観察期間は Arm 1 で 28 ヶ月、Arm 2 で 15 ヶ月であった。心筋梗塞や脳梗塞のような大血管障害は両群とも生じなかった。糖尿病性腎症と網膜症の発症においても両群間で差を認めなかった。アキレス腱反射の減弱は Arm 1 に比べて Arm 2 でより顕著であった ($P=0.04$)。グリコヘモグロビンは 60 ヶ月で Arm 1 は Arm 2 に比べて有意に低下した ($P<0.05$)。空腹時血糖は 36 ヶ月で Arm 1 において開始時に比べて有意に低下した ($P<0.05$)。

8. 結論

牛車腎気丸はアキレス腱反射の悪化を抑制しグリコヘモグロビンと空腹時血糖を改善する。

9. 漢方的考察

牛車腎気丸証を対象とするため参加者の除外基準に肥満者、胃腸虚弱者、熱性傾向の者を入れている。

10. 論文中の安全性評価

牛車腎気丸の副作用による脱落例はなかった。

11. Abstractor のコメント

糖尿病に頻用されている牛車腎気丸の長期効果を明らかにするために企画された興味深い臨床研究である。しかし、著者らも述べているように想定した症例を集めることができず大血管障害の発症などにおいて十分な結果が得られなかった。一部、牛車腎気丸の効果を示唆する結果も得られたことから、今後さらに症例を蓄積した研究結果が明らかになることが望まれる。

12. Abstractor and date

後藤博三 2017.3.31