

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

Lee S J, Bose S, Seo J-G, et al. The effects of co-administration of probiotics with herbal medicine on obesity, metabolic endotoxemia and dysbiosis: A randomized double-blind controlled clinical trial. *Clinical Nutrition* 2014; 33: 973-81. Pubmed ID: 24411490

#### 1. 目的

肥満の治療に防風通聖散を併用した時のプロバイオティクスへの効果を評価すること

#### 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

大学 1 施設、韓国、ソウル

#### 4. 参加者

19~65 歳で、BMI>25 kg/m<sup>2</sup>、腹囲>85 cm の女性 50 名。除外基準は、甲状腺機能低下症、クッシング症候群、心疾患、がん、呼吸器疾患、重度腎機能障害 (Cr>2.0 mg/dl)、肝機能障害、非インスリン依存性糖尿病 (FBS>140 mg/dL)、摂食障害、妊娠中および授乳中、6 ヶ月以内に体重が 10%減少した者。

#### 5. 介入

Arm 1: 25 名。ツムラ防風通聖散エキス剤+プロバイオティクス、1 日 2 回投与、8 週間  
Arm 2: 25 名。ツムラ防風通聖散エキス剤+プラセボ、1 日 2 回投与、8 週間

防風通聖散は 1 回 3 g 投与。プロバイオティクスはカプセル型の Duolac7 を使用。プラセボは見た目も同様のカプセルとした。

#### 6. 主なアウトカム評価項目

主要アウトカムは体重と腸管透過性試験 (gut permeability test)。副次的アウトカムは BMI、血圧、血液検査 (脂質など)、便中細菌解析、エンドトキシンレベル、生体電気インピーダンス法 (bioelectrical impedance analysis, 体脂肪測定法のこと)、韓国版肥満関連 QOL スケール (The Korean version of obesity-related quality of life: KOQOL)。論文では体重・腹囲・BMI・生体電気インピーダンス法などを身体構成パラメーター (body composition parameters)、血液・便中細菌・エンドトキシンなどを代謝バイオマーカー (metabolic biomarker) と称している。

#### 7. 主な結果

両群とも体重と腹囲が有意に減少 ( $P=0.000$ ) したが、身体構成パラメーターも代謝バイオマーカーも群間に差はなかった。相関分析では、身体構成の変化とエンドトキシンレベル (体重で  $\gamma=0.441$ ,  $P<0.05$ 、体脂肪で  $\gamma=0.350$ ,  $P<0.05$ )、乳酸菌の割合 (体重で  $\gamma=0.425$ ,  $P<0.05$ 、BMI で  $\gamma=0.407$ ,  $P<0.05$ ) において、正の相関 (positive correlation) を認めた。腸内グラム陰性細菌群では、身体構成パラメーターである腹囲と総コレステロール値 ( $\gamma=0.359$  (前) と  $0.393$  (後)、前後ともに  $P<0.05$ ) で正の相関を認めた。一方、腸内ビフィズス菌 (*Bifidobacterium brave*) 群はエンドトキシンレベルと負の相関を示した ( $\gamma=-0.350$ ,  $P<0.05$ )。

#### 8. 結論

腸内微生物相と身体構成の変化における相関は、プロバイオティクスが肥満におけるエネルギー代謝に作用することを示している。エンドトキシンレベルと体重減少の相関は、プロバイオティクスが、肥満に関連した腸内菌共生バランス失調 (gut microbiota dysbiosis) を導くエンドトキシンの産生を予防する役割があるかもしれないことを示している。

#### 9. 漢方的考察

なし

#### 10. 論文中の安全性評価

記載なし

#### 11. Abstractor のコメント

肥満に対する防風通聖散とプロバイオティクスの併用による効果をみた韓国の DB-RCT。韓国の NIH (The Korea National Institute of Health) に登録された臨床試験と記載があり、きちんと計画され手続きされた試験であることを伺わせる。両群ともに体重が減少したが、群間に有意差を見出せなかった。よって防風通聖散を併用することが有効か否かは明らかでない。論文ではむしろ相関分析の結果に焦点が当てられ、プロバイオティクスのポジティブな可能性について論じられている。研究計画時のリサーチクエスチョンが置き去りにされた印象をもつ。防風通聖散併用の意味や作用に関する記載に乏しく、もう少し説明が欲しかった。今後の研究に期待したい。

#### 12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2017.3.31