

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

Suzuki H, Matsuzaki J, Fukushima Y, et al. Randomized clinical trial: rikkunshito in the treatment of functional dyspepsia-a multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Neurogastroenterology and Motility* 2014; 26: 950-61. CENTRAL ID: CN-00995379, Pubmed ID: 24766295

#### 1. 目的

六君子湯の機能性ディスぺプシアへの治療効果の評価

#### 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

総合病院 20 施設および個人クリニック 11 施設による多施設研究

#### 4. 参加者

20 歳以上の機能性ディスぺプシア (FD) と診断された 247 名

#### 5. 介入

Arm 1: 六君子湯エキス顆粒 (メーカー不明) 7.5g 分 3 毎食前、8 週間投与 (125 名)

Arm 2: プラセボ 毎食前 8 週間投与 (122 名)

#### 6. 主なアウトカム評価項目

六君子湯服用による GPA score、Likert scale 1 週間後ごとの変化、GSRS、抗ピロリ菌 IgG 抗体、血中グレリン濃度の服用前後の変化

#### 7. 主な結果

GPA score による症状改善に関しては、いわゆるレスポonder比率がコントロール群の 23.8% に比べ六君子湯服用群では 33.6% であったが有意ではなかった ( $P=0.09$ )。しかし、胃痛はコントロール群に比べて六君子湯服用群では有意に改善し ( $P=0.04$ )、食後の膨満感は改善傾向 ( $P=0.06$ ) が認められた。ピロリ菌陽性者および除菌済みの者では、六君子湯投与群の GPA 改善率は 40%、コントロール群の GPA 改善率は 20.5% であり、六君子湯投与群の方が、改善率が高い傾向がみられた ( $P=0.07$ )。血中グレリン濃度の服用前後の変化は両群で認められなかった。

#### 8. 結論

六君子湯の 8 週間の服用によりディスぺプシア、特に胃痛と食後膨満感の症状が改善することが判明した。このことは六君子湯が機能性ディスぺプシアに対して強い薬物効果を有することを示している。

#### 9. 漢方的考察

なし

#### 10. 論文中の安全性評価

臨床問題となるような重大な副作用はなかったが、六君子湯服用群の 15.2%、プラセボ群の 11.5% (有意差なし) に下痢や嘔気等の軽度の副作用がみられた。

#### 11. Abstractor のコメント

本研究は、補気剤として上部消化管愁訴に広く使用されている六君子湯の機能性ディスぺプシアへ治療効果を臨床検討したものであり、一定の評価がなされる。特に患者の不快感である胃痛と食後膨満感に対して確実な効果が見られたことは、実際の治療現場で大きな成果をあげることを予想させるものである。治療が難しい心身症としての機能性ディスぺプシアに確実な治療効果を六君子湯が有することは、まさに本剤が現代社会に必須の漢方であることを印象づける内容である。今回の研究では六君子湯服用による血中グレリン濃度の変化はみられなかったが、補脾・補気剤である六君子湯の上部消化管愁訴への作用機序解明に関して生体マーカー等の生化学指標や消化管の蠕動運動、消化酵素分泌機能等の生理学指標を用いた今後のさらなる研究が望まれる。

#### 12. Abstractor and date

後山尚久 2017.3.31、元雄良治 2021.6.29