

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

9. 循環器系の疾患

文献

Azushima K, Tamura K, Haku S, et al. Effects of the oriental herbal medicine Bofu-tsusho-san in obesity hypertension: a multicenter, randomized, parallel-group controlled trial (ATH-D-14-01021.R2) . *Atherosclerosis* 2015; 240: 297-304. CENTRAL ID: CN- 01081495, Pubmed ID: 25818388

1. 目的

24 時間自由行動下血圧測定 (ABPM) での肥満合併高血圧患者への西洋医学的治療に防風通聖散を併用投与したときの有効性の検証

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

大学病院腎臓高血圧内科 1 施設、病院腎臓内科 3 施設、診療所 1 施設

4. 参加者

試験開始前の 4 週間以上の食事・運動療法を含む降圧治療が行われていた 20 歳以上 80 歳未満の body mass index (BMI) 25kg/m²以上の肥満合併高血圧患者 106 名 (女性 49 名/男性 57 名)

5. 介入

Arm 1: 食事・運動療法を含む降圧治療に加えて、防風通聖散 (2.5 g/日から開始し食前又は食間に経口服用し、症状により適宜増減し最高用量は 7.5 g/日。メーカー名の記述なし) を 24 週間投与する 54 名

Arm 2: 食事・運動療法を含む降圧治療を行い、防風通聖散を内服しない 52 名

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目として 24 時間自由行動下血圧測定 (ABPM) による降圧効果 (日中・夜間それぞれの、収縮期・拡張期・心拍数についての、平均と短期変動性)、副次的評価項目として BMI などの 12 週目、24 週目での 2 群の差

7. 主な結果

脱落者を除き、12 週目については 93 名、24 週目については 88 名について解析した。12 週では ABPM の結果について有意な差はなかった。24 週では日中の拡張期の平均血圧がコントロール群で有意に低下し ($P=0.045$)、また日中の収縮期の血圧変動性が防風通聖散内服群で有意に低下していた ($P=0.005$)。BMI は 12 週・24 週ともに防風通聖散群で有意に低下していた (それぞれ $P=0.005$ 、 $P=0.029$)。

8. 結論

降圧薬内服に防風通聖散を加えると、短期血圧変動性が改善し抗肥満効果もある。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

防風通聖散追加内服群 54 名中 2 名 (3.7%) に副作用が発生した。

11. Abstractor のコメント

肥満を伴う高血圧患者に対して、通常の降圧薬内服に防風通聖散を加えたときの有効性を検証した報告であり、防風通聖散によって短期血圧変動性が低下すると論じている。しかし本研究では主要評価項目として 24 項目をあげ 2 群の比較をしたところ、日中の収縮期の血圧変動性は防風通聖散を追加内服した群の有効性を $P<0.05$ となる差で示し、他方日中の拡張期の平均血圧はコントロール群の有効性をやはり $P<0.05$ となる形で示した結果となっており、報告全体としては防風通聖散の有効性を示しているという結論に至ることは統計学的にはできない。降圧薬調整の有無についても記載はない点からも防風通聖散が血圧に関与していたかどうかは本研究では不明である。探索的研究としては本研究の意義はあるため、防風通聖散が短期血圧変動性を低下させることを検証するさらなる研究が期待される。また本報告では副次評価項目としてではあるが防風通聖散の抗肥満効果も示している。有効性をより確実に論じるさらなる研究が期待される。

12. Abstractor and date

小池宙 2018.10.1