

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

5. 精神・行動障害

文献

Miyaoka T, Furuya M, Horiguchi J, et al. Efficacy and safety of yokukansan in treatment-resistant schizophrenia: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial (a Positive and Negative Syndrome Scale, five-factor analysis). *Psychopharmacology* 2015; 232: 155-64. Pubmed ID: 24923986

Miyaoka T, Furuya M, Horiguchi J, et al. Efficacy and safety of yokukansan in treatment-resistant schizophrenia: a randomized, multicenter, double-blind, placebo-controlled trial. 2015 *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* 2015; 1-11. CENTRAL ID: CN-01076513, Pubmed ID: 25954314

1. 目的

治療抵抗性統合失調症に対する抑肝散の有効性と安全性の評価

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

日本国内の精神科病院 34 施設 (著者は島根大学医学部精神科)

4. 参加者

20-59 才の入院中の患者で、治療抵抗性統合失調症の診断は DSM-IV-TR で統合失調症と診断され 3 年以上経過し、少なくとも 2 種類の抗精神病薬 (600mg/日以上のクロルプロマジンに相当) を 4 週間内服しても陽性・陰性症状評価尺度 (PANSS) による陽性精神症状で 2 つ以上のサブスケールが 4 点以上か総スコアで 60 点より大きく、臨床全般印象度 (CGI) が 4 点より大きく、クロザピンの合衆国多施設試験に適合したもの。6 ヶ月以内に妊娠、不安定な状態、飲酒薬物乱用があった患者は除外した。120 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ抑肝散エキス顆粒 7.5g/日 1 日に 3 回 4 週間内服 56 名

Arm 2: プラセボ 1 日に 3 回 4 週間内服 64 名

6. 主なアウトカム評価項目

臨床的な効果は PANSS の 5 因子 (興奮・敵意、抑うつ・不安、認知、陽性、陰性)、CGI-S と機能の全体的評価 (GAF) を用いた。全体的な副作用と運動障害も評価され、運動障害は薬原性錐体外路症状評価尺度 (DIEPSS) で評価した。効果と認容性は研究責任者が評価した。主な結果は PANSS の 5 因子のスコアの変化で測定し次に CGI-S の変化を測定した。

7. 主な結果

Psychopharmacology では統計解析に mITT を用い、Arm 2 の 3 名が脱落し Arm 1 の 56 名と Arm 2 の 61 名が解析対象となった。PANSS のサブスケールの興奮・敵意において、Arm 1 は Arm 2 に比較して有意に改善した ($P = 0.018$)。 *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* では、統計解析に PPS を用い、解析対象は Arm 1 の 48 名と Arm 2 の 50 名が解析対象となった。本解析では会話の自発性と流暢さの欠如、緊張、衝動性の調節障害において Arm 1 は Arm 2 に比較して有意に改善した ($P < 0.05$)。

8. 結論

治療抵抗性統合失調症に対し抑肝散は PANSS の興奮・敵意等のサブスコアを改善した。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

抑肝散の投与による副作用は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

治療抵抗性統合失調症に対し抑肝散の有効性を陽性・陰性症状評価尺度を用いて明らかにした興味深い臨床研究である。解析方法の異なる mITT と PPS を用いて各々論文が作成されている。そのため、脱落者数が異なり結果の表現も異なっている。しかし、抑肝散の新たな適応病態が明らかにされ、今後も類似の病態への有効性の評価が期待される。

12. Abstractor and date

後藤博三 2018.10.1