

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

18. 症状および徴候

文献

Takao Y, Takaoka Y, Sugano A, et al. Shakuyaku-kanzo-to (Shao-Yao-Gan-Cao-Tang) as treatment of painful muscle cramps in patients with lumbar spinal stenosis and its minimum effective dose. *Kobe Journal of Medical Sciences* 2015; 61: E132-7. CENTRAL ID: CN-01140769, Pubmed ID: 27363396

1. 目的

腰部脊柱管狭窄症に伴うこむら返りに対する芍薬甘草湯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

大学病院 1 施設

4. 参加者

腰部脊柱管狭窄症患者 30 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒 7.5 g/日・分3 を 2 週間内服 16 名

Arm 2: 塩酸エペリゾン (投与量の記載なし) を 2 週間内服 14 名

6. 主なアウトカム評価項目

投与後 2 週間の時点でのこむら返りの頻度、最大治療効果を得るまでの期間

7. 主な結果

こむら返りの頻度が治療前の 50%以下に低下した例は、Arm 1 では 16 名中 14 名 (87.5%) であったが、Arm 2 では 14 名中 4 名 (28.6%) であった。Arm 1 の半数以上で最大治療効果は 3 日以内に得られた。

8. 結論

芍薬甘草湯は腰部脊柱管狭窄症に伴うこむら返りに有効であることが示唆される。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

脳梗塞の既往のある 80 歳男性がめまいを訴えたが、芍薬甘草湯を中止したところ軽快した。これ以外に特に有害事象は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

腰部脊柱管狭窄症を基礎疾患に持つ患者のこむら返りに対して、塩酸エペリゾンをコントロールにして芍薬甘草湯の有効性と安全性を評価した研究である。しかし、原論文では上記の 2 つの Arm 以外に、最小有効用量を調べる Arm (28 名) を設定し、本来の対象 (58 名) を 3 群にランダム割り付けをしたと記載してあり、この割り付けに関する説明がない。また、図 2 のカイ二乗検定がどの群間での比較なのかが不明であり、図 3 の ANOVA が適切な統計法なのかは疑問である。こむら返りに対する芍薬甘草湯の有効性はこれまでも報告されているが、腰部脊柱管狭窄症に限定したこむら返りに対する芍薬甘草湯の有効性については初めての報告であるので、今後十分な症例数で科学的妥当性のあるデザインでの臨床試験が望まれる。

12. Abstractor and date

元雄 良治 2020. 5.18