

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

1. 感染症 (ウイルス性肝炎を含む)

文献

Morita F, Yokokawa H, Matsuda N, et al. Comparative efficacy of gorenisan and probiotics in Japanese adults with acute infectious gastroenteritis: Randomized controlled trial. *Traditional & Kampo Medicine* 2017; 4: 89–93. 臨床試験登録: UMIN000015875, 医中誌 Web ID: 2018243887

1. 目的

急性感染性胃腸炎の成人患者における五苓散のプロバイオティクスと比較した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

病院 1 施設

4. 参加者

2014 年 12 月-2015 年 12 月に内科専門医によって下痢や嘔吐を伴う急性感染性胃腸炎と診断された 20 歳以上の患者 76 名。消化管の器質的疾患 (大腸がんや炎症性腸疾患)、妊娠中、授乳中、重篤な肝障害のある患者は除外した。

5. 介入

Arm 1: ツムラ五苓散 7.5 g 分 3 投与。5 日間。41 名。

Arm 2: プロバイオティクス (LAC-B 顆粒; 興和) 3 g 分 3 投与。5 日間。35 名。

6. 主なアウトカム評価項目

主要エンドポイント: 下痢・嘔吐の期間と回数。

副次エンドポイント: 吐気、腹痛、発熱、倦怠感、食思不振などの随伴症状の期間。

7. 主な結果

76 名のうち Arm 1 は 17 名 (14 名: 再診せず、3 名: 細菌性胃腸炎)、Arm 2 は 10 名 (8 名: 再診せず、1 名: 細菌性胃腸炎、1 名: 辞退) が脱落した。

下痢・嘔吐の期間と回数に両群間に有意差はなく、吐気、発熱、倦怠感の期間にも両群間に有意差は観察されなかった。さらに腹痛、食思不振の期間 (日数: Median (Range)) に関しては Arm 1 が Arm 2 と比較して有意に短縮していた (腹痛: Arm 1 2 (1-5), Arm 2 3 (1-5) $P=0.02$; 食思不振: Arm 1 2 (1-5), Arm 2 2.5 (1-5) $P=0.01$)。

8. 結論

五苓散は下痢や嘔吐を伴う急性感染性胃腸炎に対してプロバイオティクスと同等の有効性があり、急性感染性胃腸炎の全身症状を改善させる可能性がある。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

Arm1, 2 ともに有害事象は観察されなかった。

11. Abstractor のコメント

急性感染性胃腸炎において、プロバイオティクスを対照として多数例での RCT を実践した臨床試験であり、学術的ならびに日常臨床的に意義のある研究である。主要エンドポイントである下痢・嘔吐の期間と回数では五苓散群とプロバイオティクス群に有意差はなかったが、実臨床で一般的に投与されているプロバイオティクスと同等の有効性が示されたと言える。さらに随伴症状である腹痛、食思不振の期間では五苓散群の方が有意に短く、全身状態を改善させている可能性が示唆される。著者らは選択バイアスならびにサンプルサイズが小さいことから、臨床応用には慎重であるべきと述べているが、さらなる多施設での臨床試験での成果を期待するに十分な結果と考えられる。

12. Abstractor and date

小暮敏明 2019.9.12