

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

Tominaga K, Sakata Y, Kusunoki H, et al. Rikkunshito simultaneously improves dyspepsia correlated with anxiety in patients with functional dyspepsia: A randomized clinical trial (the DREAM study) . *Neurogastroenterology and Motility* 2018; 1-12. doi: 10.1111/nmo.13319
PubMed ID: 29498457, 臨床試験登録: UMIN000012808

1. 目的

機能性ディスぺプシア患者に対する六君子湯の有効性および安全性の評価

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

病院 56 施設

4. 参加者

ROME III 基準において機能性ディスぺプシアと診断された 21 歳以上でヘリコバクター・ピロリ陰性の患者。2 週間プラセボを内服するも症状が持続していた者。128 名。

5. 介入

Arm 1: 六君子湯エキス顆粒 (メーカー不明) 1 回 2.5 g を 1 日 3 回 8 週間内服 63 名

Arm 2: プラセボ 1 回 2.5 g を 1 日 3 回 8 週間内服 65 名

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目として overall treatment efficacy (OTE) を評価した。副次的評価項目として The patient assessment of upper gastrointestinal symptom severity index (PAGI-SYM)、Global overall symptom (GOS)、Modified frequency scale for the symptoms of GERD (m-FSSG)、Hospital anxiety and depression scale (HADS)、Short-form health survey-8 (SF-8) を評価した。

7. 主な結果

六君子湯投与群で 2 名、プラセボ投与群で 1 名、試験期間中に脱落した。8 週後の OTE は六君子湯投与群で著明に改善したものの 8.2%・改善したものの 29.5%で、プラセボ投与群のそれぞれ 1.8%・21.1%より有意に改善した ($P=0.019$)。8 週間後の PAGI-SYM、GOS、m-FSSG、HADS のそれぞれの全項目の合計点数は六君子湯投与群でプラセボ投与群よりも有意に低下した (それぞれ $P=0.018$ 、 $P=0.009$ 、 $P=0.036$ 、 $P=0.027$)。SF-8 は有意な差を認めなかった。

8. 結論

六君子湯はヘリコバクター・ピロリ陰性の機能性ディスぺプシア患者の消化器症状と精神症状を改善する。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

有害事象と薬物有害反応は六君子湯投与群でそれぞれ 10.8%と 4.6%、プラセボ投与群で 11.1%と 1.6%だった。

11. Abstractor のコメント

機能性ディスぺプシアへの六君子湯の有効性を評価した重要な臨床研究である。RCT では比較的有意差が出にくいとされる主観的な自覚症状が有意差をもって六君子湯投与群で回復している点は意義が大きい。既存のスケールを用いて評価した消化器症状や精神症状が六君子湯で有意差をもって改善している点も他者の参考になる。東洋医学的に患者を評価せず、西洋医学的評価で診断した機能性ディスぺプシアに対する六君子湯の効果を評価しているため、西洋医学的評価が主に行われることが多い実臨床で利用しやすい結果となっている。六君子湯を 8 週間内服しても改善度が低い患者はどのように治療可能なのか、六君子湯を継続するべきなのか他の方剤を使用すべきなのかといった点は今後の課題として残るが、本論文は今後の臨床でも他の研究でも土台となる意義の大きなものだと考えられる。

12. Abstractor and date

小池宙 2020.6.1