

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

## 10. 呼吸器系の疾患(インフルエンザ、鼻炎を含む)

### 文献

Hamada H, Sekikawa K, Murakami I, et al. Effects of Hochuekkito combined with pulmonary rehabilitation in patients with COPD. *Experimental and Therapeutic Medicine* 2018; 16: 5236-42. CENTRAL ID: CN-01788887, Pubmed ID: 30542479, 臨床試験登録: UMIN000015092

### 1. 目的

低栄養状態で呼吸リハビリテーションを必要とする慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者への補中益気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 1 施設、病院 5 施設

### 4. 参加者

中等度から重症の COPD (1 秒率 70% 未満かつ 1 秒量が正常値の 30% 以上 80% 未満) を有し、%理想体重が 100% 未満で、安定期で 12 週間の呼吸リハビリテーションを受けることが可能であり、喫煙歴 10 年以上 (1 箱/日) で、40 歳以上の患者。ただし研究開始前 24 週以内に呼吸リハビリテーションを思考している患者、 $\alpha 1$  アンチトリプシン欠損症が判明している患者、研究開始前 4 週間以内に急性増悪を起こした患者、肺移植手術を受けた患者、研究開始前 4 週間以内に漢方薬を服薬した患者、研究開始前 2 週間以内に吸入ステロイドや全身性ステロイドを新規に服薬した患者、重篤な合併疾患 (悪性腫瘍、自己免疫疾患、肝疾患、腎疾患、心疾患、血液疾患、または代謝性疾患など) を有する患者、研究開始前 4 週間以内に他の臨床研究に参加した患者、妊娠している患者や妊娠している可能性がある患者、その他医師が不適当と判断する患者は除いた。35 名

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ補中益気湯エキス顆粒 1 回 2.5g を 1 日 3 回食間または食前に内服と呼吸リハビリテーション 12 週間 18 名

Arm 2: 非投与で呼吸リハビリテーション 12 週間 17 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目として 6 分間歩行試験を評価した。副次評価項目として体重、%理想体重、body mass index (BMI)、modified Medical Research Council (mMRC) dyspnea scale score、呼吸困難感についての visual analog scale (VAS)、疲労についての VAS、COPD assessment test (CAT) score、急性増悪の回数等を評価した。

### 7. 主な結果

受診を中断した 2 名を除いた 33 名 (補中益気湯投与群 18 名、非投与群 15 名) が解析対象となった。両群ともに 6 分間歩行試験に変化はなかった。体重 ( $P < 0.05$ )、%理想体重 ( $P < 0.05$ )、mMRC dyspnea scale score ( $P < 0.05$ )、呼吸困難と疲労の VAS ( $P < 0.05$ )、CAT score ( $P < 0.005$ ) は Arm 1 で有意に改善していたが、Arm 2 では変化しなかった。Arm 2 には入院と必要とする肺炎を 1 名発症、COPD 急性増悪を 2 名発症したが、Arm 1 にはそのような呼吸器症状を発症した患者はいなかった。

### 8. 結論

補中益気湯は、呼吸リハビリテーションを受ける COPD 患者の体重を増やし、呼吸困難感を改善し、quality of life (QOL) を改善する。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

補中益気湯の副作用はみられなかった。

### 11. Abstractor のコメント

症例数が少なく著者たちが目的とした 6 分間歩行試験では有意差はなかったが、補中益気湯内服群の COPD は全身状態が有意に改善したことを示した重要な試験である。本試験をパイロット試験としたより多くの症例で行う試験の実施が望まれる。

### 12. Abstractor and date

小池 宙 2019.11.4