

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

Takeuchi T, Hongo H, Kimura T, et al. Efficacy and safety of hangeshashinto for treatment of GERD refractory to proton pump inhibitors: Usual dose proton pump inhibitors plus hangeshashinto versus double-dose proton pump inhibitors: randomized, multicenter open label exploratory study. *Journal of Gastroenterology* 2019; 1-12. Pubmed ID: 31037449, 臨床試験登録: UMIN000021251

1. 目的

プロトンポンプ阻害薬 (PPI) 抵抗性の胃食道逆流症 (GERD) の治療における半夏瀉心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

病院 7 施設

4. 参加者

標準量の PPI を 4 週間以上服用した、治療抵抗性の GERD 患者。78 名

5. 介入

Arm 1: 常用量のラベプラゾール (10 mg/day) にツムラ半夏瀉心湯エキス顆粒 (1 回 2.5 g, 1 日 3 回、4 週間) の併用群 42 名

Arm 2: 倍量のラベプラゾール (20 mg/day、4 週間) 投与群 36 名

6. 主なアウトカム評価項目

有効性の主要評価項目は GERD 症状頻度スケール (Frequency Scale for the Symptoms of GERD: FSSG) スコア改善度および変化量、副次的評価項目は酸関連ディスぺプシア (acid-related dyspepsia: ARD) スコア、消化器関連 QOL など。

7. 主な結果

脱落などあり、計 70 名 (Arm 1: 38 名, Arm 2: 32 名) での解析になっている。FSSG スコア改善度は両群間に有意差はなかった。総 FSSG スコアは両群とも有意に低下したが ($P < 0.001$)、ARD スコアは半夏瀉心湯併用群で投与 1 週目から有意に減少した ($P < 0.05$)。半夏瀉心湯併用群では PPI 倍量群に比し、BMI 22 未満 ($P < 0.05$) および年齢 65 歳未満 ($P < 0.05$) の患者で ARD スコアが有意に改善した。

8. 結論

半夏瀉心湯は、とくに非肥満・非高齢者において、PPI 抵抗性 GERD 患者の症状を改善する。

9. 漢方的考察

非肥満・非高齢者によるサブグループ解析は漢方医学的な虚実を考慮している。

10. 論文中の安全性評価

投薬との因果関係があると考えられた有害事象は半夏瀉心湯併用群で 38 名中 3 名、コントロール群で 33 名中 0 名であったが、その頻度に有意差はなかった。半夏瀉心湯併用群で認められた有害事象は、軟便、嘔気、肝機能障害であった。

11. Abstractor のコメント

GERD の標準治療である常用量の PPI 治療に抵抗性の患者を対象に、半夏瀉心湯の上乗せが、PPI を倍量にするよりも症状緩和効果が早く発現するという、価値ある RCT である。主要評価項目である GERD 症状頻度スケール改善度に差がなかったが、漢方の併用が倍量の PPI と差がないことは、医療経済的にも意義がある。ただし、本試験はオープンラベルのデザインであり、評価スケールは自覚症状に依存しているため、プラセボ効果は否定できない。コントロール群が常用量の PPI であったならば、主要評価項目も有意差をもって半夏瀉心湯併用群が有効であった可能性がある。半夏瀉心湯の効能・効果にげっぷ・胸やけがあり、GERD の症状にも合致する。本研究成果は、非肥満・非高齢者で半夏瀉心湯が PPI 抵抗性の GERD 患者に推奨できるエビデンスとなる。

12. Abstractor and date

元雄良治 2019.8.28