

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

Masuy I, Carbone F, Holvoet L, et al. The effect of rikkunshito on gastrointestinal symptoms and gastric motor function: The first study in a Belgian functional dyspepsia population. *Neurogastroenterol Motil* 2020 Feb; 32(2): e13739. doi: 10.1111/nmo.13739. Pubmed ID: 31608532

1. 目的

ベルギーにおける機能性ディスぺプシア(FD)患者の消化器症状および消化管運動に対する六君子湯の有効性と安全性の評価

2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (cross over) (DB-RCT-cross over)

3. セッティング

大学附属病院研究センター1 施設 (ベルギー)

4. 参加者

食後の腹部膨満感を訴え、Rome III 基準を満たす FD 患者 (年齢: 18-75 歳)。34 名

5. 介入

Arm 1: 2 週間の導入期間後、第 1 サイクル: ツムラ六君子湯 1 回 2.5 g (微温湯 200 mL に溶解、以下同様), 1 日 3 回食前, 4 週間投与、4 週間の wash-out 後、第 2 サイクル: プラセボ 4 週間投与 17 名

Arm 2: 2 週間の導入期間後、第 1 サイクル: プラセボ 4 週間投与、4 週間の wash-out 後、第 2 サイクル: ツムラ六君子湯 1 回 2.5 g, 1 日 3 回食前, 4 週間投与 17 名

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目は胃内圧 (経鼻胃管に装着した高解像度のマノメータで測定)。副次的評価項目は質問票による消化器症状スコア

7. 主な結果

計 11 名が脱落し、23 名が評価対象となった。脱落理由は併存疾患 5 名、検査処置の苦痛 2 名、時間不足 2 名などであった。胃内圧は六君子湯投与でベースラインおよびプラセボ投与期に比して低下したが、有意差はなかった。六君子湯投与後に食事中早期の満腹感($P=0.017$)、食後の満腹感 ($P=0.041$)、腹部膨満感($P=0.007$)、心窩部痛 ($P=0.036$)、悪心($P=0.021$)、嘔気($P=0.028$)はベースラインに比し有意に低下したが、プラセボ投与後でも同様に有意に低下した(P 値省略)。六君子湯投与期とプラセボ投与期の間に有意差はなかった。

8. 結論

六君子湯はベルギーの FD 患者においても安全に使うことができ、投与後有意に消化器症状スコアを改善させるが、プラセボ効果が大きい。

9. 漢方的考察

なし。

10. 論文中の安全性評価

六君子湯に関連する有害事象は認めなかった。

11. Abstractor のコメント

本研究は日本の六君子湯エキス製剤を用いた欧州 (ベルギー) での初めての二重盲検 RCT であることに意義がある。結果的には、六君子湯によって有意差はないが胃内圧が低下し、消化器諸症状が有意に軽快したが、プラセボでも同様の結果であり、両群間に差はなかったことから六君子湯の臨床効果にはプラセボ効果が大きいと結論付けている。著者らの考察でも、次のような問題点を指摘している: 症例数が少ない、プラセボの味が実薬と異なっていた、三次病院での研究であり、プライマリケアのクリニックなどに応用できるか不明、投与期間が 4 週間と短かった。しかし、これらの課題を解決するようなデザインで、とくに海外で六君子湯の有効性が検証されることを期待したい。

12. Abstractor and date

元雄 良治 2021.1.9