

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

中原朗, 櫻村博正, 福富久之. 胃潰瘍 柴胡桂枝湯, 四逆散単独投与. *日経メディカル(別冊付録)* 1988; 17: 20-1.

福富久之, 中原朗. 胃潰瘍の漢方治療. *消化器科* 1990; 12: 159-65.

1. 目的

胃潰瘍に対する柴胡桂枝湯、H₂ Receptor Antagonist、および両者の併用による再発防止効果に関する比較評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

3. セッティング

51 施設 (施設名の記載なし。著者らは筑波大学臨床医学系所属)

4. 参加者

ツムラ柴胡桂枝湯エキス顆粒と H₂ Receptor Antagonist の併用で胃潰瘍の治癒が確認された患者 189 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ柴胡桂枝湯エキス顆粒 5.0g/日 (TJ-10 群) 40 名

Arm 2: H₂ Receptor Antagonist 400mg/日 (H₂-blocker 群) 32 名

Arm 3: ツムラ柴胡桂枝湯エキス顆粒 + H₂ Receptor Antagonist (combined 群) 54 名

4 ヶ月目以降は投薬量を半量に減量。

6. 主なアウトカム評価項目

胃潰瘍再発

7. 主な結果

1 ヶ月ごとに累積再発率を評価。6 ヶ月後の累積再発率は約 24% で、3 群間に差はみられなかった。再発症例の年齢別評価で 50 歳未満は combined 群が最も優れ、50 歳以上では 20% 前後で 3 群間に差はなかった。

8. 結論

50 歳以上では加齢に伴う薬物代謝能の低下や Receptor Antagonist の副作用を考慮した場合、柴胡桂枝湯単独投与は胃潰瘍患者の維持療法薬として、選択すべき薬剤の 1 つである。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

胃潰瘍患者の維持療法薬として柴胡桂枝湯は H₂ Receptor Antagonist に遜色がないことを示した臨床的に価値のある内容である。各群間の累積再発率に差がないという結果に対し、漢方治療は副作用が少ないから 50 歳以上に選択すべき薬剤の 1 つであると結論づけているが、論文中に副作用に関する結果や考察の記載がみられない。副作用の点も含めて、原著論文としての報告が望まれる。

12. Abstractor and date

新井信 2008.10.18, 2010.1.6, 2010.6.1, 2013.12.31