

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

Hirayama C, Okumura M, Tanikawa K, et al. A multicenter randomized controlled clinical trial of Sho-Saiko-To in chronic active hepatitis. *Gastroenterologia Japonica* 1989; 24: 715-9. CENTRAL ID: CN-00064736, Pubmed ID: 2691317, 医中誌 Web ID: 1991224424

平山千里, 奥村恂, 谷川久一, ほか. 多施設二重盲検試験による慢性活動性肝炎に対する小柴胡湯の臨床効果. *肝胆膵* 1990; 20: 751-9. 医中誌 Web ID: 1991006763

平山千里, 奥村恂, 谷川久一, ほか. 多施設二重盲検試験による慢性活動性肝炎に対する小柴胡湯の臨床効果 血清酵素活性の変動. *肝胆膵* 1992; 25: 551-8. 医中誌 Web ID: 1993125235

### 1. 目的

小柴胡湯の慢性活動性肝炎に対する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 (DB-RCT)

### 3. セッティング

7 大学病院、31 総合病院

### 4. 参加者

1 年以内に肝生検で慢性活動性肝炎を診断された 222 名

### 5. 介入

Arm 1: 小柴胡湯群: カネボウ小柴胡湯エキス細粒 (1 g 当たり小柴胡湯エキス 0.9 g を含有) 3 包分 3 投与、116 名。12 週以上投与。

Arm 2: プラセボ群: プラセボ細粒 (1 g 当たり小柴胡湯エキス 0.09 g を含有) 3 包分 3 投与、106 名。12 週投与。

### 6. 主なアウトカム評価項目

肝機能検査 (絶対値、%)、HBe 抗原・HBe 抗体系

### 7. 主な結果

2 群間に有意差があったのは AST, ALT で、12 週後に小柴胡湯群で低下した。ただ、24 週後では、ほぼ同様の値を呈した。γ-GT は群間で有意差はなかった。前値からの百分率では、AST, ALT で 12 週後に小柴胡湯群で有意に低下した ( $P < 0.05$ ) が、γ-GT は群間に差はなかった。HBe 抗原は小柴胡湯群で 4 名/27 名、プラセボ群で 5 名/32 名が陰性化した。HBe 抗体は小柴胡湯群で 3 名/26 名、プラセボ群で 2 名/33 名が陽性となった。2 群間で統計学的な有意差はなかった。

### 8. 結論

小柴胡湯はプラセボに比して有意に肝機能異常を改善させる。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

副作用は小柴胡湯 10 名、プラセボ 3 名。中止を必要とする副作用は小柴胡湯 4 名 (全身倦怠感 1 名、嘔気 1 名、下痢 1 名、舌のしびれ 1 名) であった。しかし試験中、尿検査や血圧に変動はなかった。

### 11. Abstractor のコメント

多施設で DB-RCT を施行しえたことは賞賛に価する。小柴胡湯の有効性 (経過 24 ヶ月) を客観的に評価できたと考えられる。層別解析では、肝機能異常改善効果は B 型で特に顕著であり、また組織学的には軽症群で奏効していたことは臨床的に意義がある。

### 12. Abstractor and date

小暮敏明 2008.8.8, 2013.12.31, 2015.6.6