

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

佐々木大輔, 須藤利之, 国兼誠, ほか. 慢性肝炎に対するカネボウ柴苓湯エキス細粒の有  
用性の検討 -封筒法比較試験による調査-. *Progress in Medicine* 1989; 9: 2923-37. 医中誌  
Web ID: 1991131916

#### 1. 目的

柴苓湯の慢性肝炎に対する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 (封筒法) (RCT-envelope)

#### 3. セッティング

1 大学病院、20 総合病院

#### 4. 参加者

臨床的に慢性肝炎と診断された患者 100 名

#### 5. 介入

Arm 1: カネボウ柴苓湯エキス細粒 8.1g/日、12 週間投与。53 名

Arm 2: プロヘパール 6T/日、12 週間投与。47 名

#### 6. 主なアウトカム評価項目

肝機能検査、HBsAg、身体所見 (肝腫大など)、自覚症状、血液・生化学検査。各項目  
を 5 段階の改善度で表示し、安全度も考慮して総合的な有用度で評価

#### 7. 主な結果

88 名を解析対象症例とした。GOT, GPT,  $\gamma$ -GTP, ALP, Ch-E, ZTT, 総ビリルビン、総コレ  
ステロール、TG, TP, アルブミン、HPT は群間で有意差を認めなかった。全般改善度な  
らびに有用度は、柴苓湯群はプロヘパール群に比較して有意に改善がみられた  
( $P < 0.05$ )。

#### 8. 結論

柴苓湯は慢性肝炎に対して有用な薬剤であることが示唆される。

#### 9. 漢方的考察

なし

#### 10. 論文中の安全性評価

柴苓湯群で 1 名にめまいと疲労感、1 名に貧血、3 名で嘔気がみられた。

#### 11. Abstractor のコメント

多施設での RCT を施行しえたことは賞賛に値する。ただ、評価法が現在あまり用いら  
れていない有用度・全般改善度などであり、臨床的に取り扱う場合には注意が必要で  
ある。著者らは GOT, GPT が高値の例でとくに柴苓湯群で改善度が高いと述べている。

#### 12. Abstractor and date

小暮敏明 2008.8.8, 2010.6.1, 2013.12.31