

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

岡林孝弘, 三村久, 折田薫三. 術後肝障害に対する小柴胡湯 (TJ-9) の有用性. *Progress in Medicine* 1989; 9: 851-5.

### 1. 目的

小柴胡湯の術後肝障害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、14 総合病院

### 4. 参加者

術前肝機能異常を認めない肝胆膵疾患以外の全身麻酔手術症例で、術後 2~8 週の間  
に肝機能異常を呈した患者 46 名

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ小柴胡湯エキス顆粒 2.5g×3 回/日、20 名

Arm 2: グリチルリチン製剤グリチロン 3T×3 回/日、26 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

自覚症状改善度、肝機能改善度、全般有用度、安全度

### 7. 主な結果

自覚症状改善度は両群とも改善し 2 群間に有意差は見られなかった。肝機能改善度・  
全般的有用度は、両群とも良好で 2 群間に有意差はなかった。GOT, GPT, LDH, ALP,  
γ-GTP, ZTT はともに低下し 2 群間に有意差はみられなかった。GOT, GPT, ALP, γ-GTP  
は若干低下が小柴胡湯群で早い傾向にあった。T-Bil, BUN は術後も異常値を呈さな  
かった。

### 8. 結論

小柴胡湯は術後肝機能異常に対して有効で安全な治療薬であり、その効果はグリチロ  
ンと同等である。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

小柴胡湯群においても副作用は認めなかった。

### 11. Abstractor のコメント

小柴胡湯の術後肝機能異常に対する効果についてグリチロンをコントロール薬として  
RCT で証明しえたことは、臨床的に意義の高い論文である。安全性に関しては症例が  
20 名と少なく、今後の多数例での再評価が望まれる。

### 12. Abstractor and date

小暮敏明 2008.8.8, 2010.6.1