

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

3. 貧血などの血液の疾患

文献

稲垣護, 中沢次夫, 道又秀夫, ほか. 肺サルコイドーシスに対するツムラ桂枝加朮附湯の使用経験. *和漢医薬学会誌* 1990; 7: 316-7.

稲垣護. 慢性難治性疾患の愁訴改善にみる漢方の効果. *漢方診療* 1993; 12: 1-3.

1. 目的

サルコイドーシス患者に対するツムラ桂枝加朮附湯のアンジオテンシン変換酵素、リゾチームに対する影響

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

大学病院 1施設

4. 参加者

眼症状を伴い経気管支鏡肺生検でサルコイドーシスと確定診断された患者 9名
Corticosteroid 使用は 5名、胸部レントゲンで肺門リンパ節腫脹のみ 6名、肺門リンパ節腫脹と肺野病変 1名、肺野病変のみ 2名

5. 介入

桂枝加朮附湯を 1年以上投与した。

Arm 1: ツムラ桂枝加朮附湯エキス顆粒 7.5g x3 4名

Arm 2: 非投与群 5名

6. 主なアウトカム評価項目

ACE (アンジオテンシン変換酵素)、リゾチーム

7. 主な結果

Arm 1, Arm 2ともに経過観察後、ステロイド使用者も含め全例 ACE、リゾチームは低下した。ACEに関して Arm 1の方が投与後より低下した。またステロイド非使用者では ACE、リゾチームの低下が Arm 1において著明であった。

8. 結論

ツムラ桂枝加朮附湯がサルコイドーシス患者の ACE、リゾチームをステロイドの投与の有無にかかわらず低下させる。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

副作用はなし

11. Abstractor のコメント

ACE、リゾチームはサルコイドーシスの診断、活動性のマーカーとして参照される。この報告では、胸部レントゲンの改善について記載されていないので、変化なかったものと思われる。サルコイドーシスの経過観察には長時間を要するため、長期にわたる症例の積み重ねに期待する。また今回の報告は Arm 1: 4名、Arm 2: 5名と症例数が少なく統計学的解析の結果の解釈が困難である。今後例数設計を行い十分な統計学的検出力を持った RCT が望まれる。稲垣 (1993) は、症例が積み重ねられたものである。桂枝加朮附湯を選択した理由は、サルコイドーシス患者は疲れやすい、手足が冷える、関節が痛む、などの症状を訴えることが多いことからこのことであるが、その頻度が分かるとさらに価値が高まるであろう。

12. Abstractor and date

藤澤 道夫 2009.3.31, 2010.6.1, 2013.12.31