

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

太田康幸, 西岡幹夫, 山本泰猛, ほか. 胃炎 (急性胃炎および慢性胃炎の急性増悪) に対する医療用漢方製剤の多施設臨床評価 -gefarnate を対照薬とした比較試験-. *診断と治療* 1990; 78: 2935-46.

### 1. 目的

六君子湯と半夏瀉心湯の急性胃炎および慢性胃炎の急性増悪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

愛媛大学医学部第 3 内科、香川医科大学第 3 内科、高知医科大学第 1 内科など大学医学部 4 施設、病院 13 施設 (合計 17 施設)

### 4. 参加者

1986 年 10 月から 1987 年 5 月までの期間に本試験参加施設に来院した患者で、腹痛や腹部膨満感などの自覚症状を有し、かつ内視鏡的に何らかの胃炎性病変が確認されて胃炎 (急性胃炎または慢性胃炎の急性増悪) と診断され、内科的治療の適応となる患者 64 名。ただし、消化性潰瘍 (癒痕は除く) および胃癌を有する患者、周辺隆起を有するいわゆるタコイボびらん、重篤な合併症、特に消化器疾患 (肝・胆道系疾患等) を有する患者、妊婦および妊娠の疑われる患者などは除外した。

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ六君子湯エキス顆粒 7.5g/日 分 3 20 名

Arm 2: ツムラ半夏瀉心湯エキス顆粒 7.5g/日 分 3 14 名

Arm 3: ゲファルナート 300mg/日 分 3 16 名

投与期間は原則として 4 週間とし、期間中に症状が消失した場合は試験を終了した。

### 6. 主なアウトカム評価項目

自覚症状 (嘔気、食欲不振、心窩部痛、腹部膨満感、腹部不快感、胸やけ、げっぷ、疲労倦怠感)、内視鏡検査 (発赤、びらん、浮腫、出血)、臨床検査 (一般血液検査、血清生化学検査、尿検査)

### 7. 主な結果

自覚症状改善度 (5 段階評価) および内視鏡所見改善度 (5 段階評価) に 3 群間で統計学的有意差はなかった。内視鏡的総合改善度、および自覚症状改善度と内視鏡所見改善度を総合した全般改善度の分布において、いずれも漢方製剤投与群がやや高い傾向 ( $P<0.1$ ) を示したが、各 2 群間には統計学的有意差は認められなかった。全般有用性 (5 段階評価) で「有用以上」は Arm 1 で 80.0%、Arm 2 で 85.7%、Arm 3 で 56.3% であり、その分布で有意差が認められ ( $P<0.05$ )、2 群間の多重比較で Arm 2 が Arm 3 に比べて有意に高かった ( $P<0.05$ )。

### 8. 結論

ツムラ六君子湯エキス顆粒とツムラ半夏瀉心湯エキス顆粒は、ともに胃炎 (急性胃炎および慢性胃炎の急性増悪) に対してゲファルナートと同等ないしそれ以上の改善効果を示し、臨床上有効かつ安全な薬剤である。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

各群に副作用および臨床検査異常値は認められなかった。

### 11. Abstractor のコメント

詳細な評価項目を決め、多施設で 2 種類の漢方薬を既存の粘膜保護剤と比較検討した点で臨床的に有意な報告である。近年、西洋医学は functional dyspepsia の概念を導入して臨床症状による分類が主流となったが、今後は有効例と無効例の比較から各漢方処方の特異的な自覚症状を見つけ、続いてそれに基づいて対象を絞り込む方法をとると、さらに漢方処方の有効性が明確になると思われる。さらなる研究を期待する。

### 12. Abstractor and date

新井信 2008.10.20, 2010.6.1, 2013.12.31