

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

## 1. 感染症 (ウイルス性肝炎を含む)

### 文献

佐藤俊一, 石川和克, 千葉俊明. B 型慢性肝炎に対する小柴胡湯の臨床効果. *消化器科* 1991; 15: 39-49.

### 1. 目的

B 型慢性肝炎に対する小柴胡湯の有効性の評価

### 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

6 大学病院、15 総合病院

### 4. 参加者

原則として 1 年以内に肝生検が施行され、Hbe 抗原が陽性でかつ試験開始前の GPT 値が異常を示し治療が必要な患者 44 名。ただし IFN, Ara-A などの抗ウイルス剤などの免疫賦活作用のある薬剤が投与されて 12 週間以内の患者は除外した。

### 5. 介入

Arm 1: 小柴胡湯群 (ツムラ小柴胡湯エキス顆粒 7.5 g/日服用: 24 週間)、28 名。

Arm 2: コントロール群 (通常の肝保護薬投与: プロヘパールなど: 24 週間)、16 名。

### 6. 主なアウトカム評価項目

HBe 抗原・抗体、GPT を継時的に観察。SC、SN、抗原価の減少、不変、増加、かなり悪化の 6 段階で評価。

### 7. 主な結果

HBe 抗原価の低下に関して 24 週後で両群間に有意差はなかった。HBe 抗体価は、4 週後 ( $P<0.05$ )、24 週後 ( $P<0.01$ ) に TJ-9 群はコントロール群に対して有意に高値を呈した。GPT 値は両群間で 24 週後・48 週後に有意差はみられなかった。HBe 抗原・抗体系では、24 週後に、不変および HBe 抗原抗原価悪化を含んだ全体、および HBe 抗原価減少以上で両群を比較すると、TJ-9 群がより HBe 抗原価を低下させる傾向 ( $P<0.1$ ) を認めた。48 週後には両群間に有意差はなかった。

### 8. 結論

小柴胡湯は肝保護剤と比較して HBe 抗原価を減少させる傾向を認め、また、HBe 抗体価は有意に高値、上昇を示す。

### 9. 漢方的考察

特になし。

### 10. 論文中の安全性評価

評価なし。

### 11. Abstractor のコメント

多施設で RCT を施行したことは賞賛に値する。しかしながら臨床的意義については SC、SN 率に有意差がなく、その取り扱いに関して、症例ごとに注意を要すると思われる。

### 12. Abstractor and date

小暮敏明 2008.8.8, 2010.6.1, 2013.12.31