

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

## 4. 代謝・内分泌疾患

### 文献

佐々木淳, 松永彰, 半田耕一, ほか. 高脂血症に対する大柴胡湯の効果-クリノフィブラートとの比較-. *臨床と研究* 1991; 68: 3861-71. 医中誌 Web ID: 1992128245

### 1. 目的

高脂血症に対する大柴胡湯の有効性と安全性評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

大学病院および市中医院

### 4. 参加者

空腹時血清総コレステロール 220mg/dl 以上または/かつトリグリセライド 150mg/dl 以上の患者 60 名

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ大柴胡湯エキス顆粒 7.5g 分 3 16 週

Arm 2: クリノフィブラート 600mg 分 3 16 週

Arm 3: ツムラ大柴胡湯エキス顆粒 7.5 g 分 3 とクリノフィブラート 600mg 分 3 併用 16 週

### 6. 主なアウトカム評価項目

血清脂質 (総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、血清トリグリセライド他)、アポ蛋白

### 7. 主な結果

血清トリグリセライド( $P<0.05$ )、アポ A-1( $P<0.05$ )、アポ E( $P<0.05$ )、過酸化脂質( $P<0.01$ ) の有意な低下を認めた。一方、クリノフィブラートおよび両者併用群では有意な変動を認めなかった。

### 8. 結論

大柴胡湯単独の高脂血症に対する治療が有効である。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

重篤な副作用はなかったが、大柴胡湯群 5 名に下痢、軟便、1 名に頻脈と月経過多、1 名に  $\gamma$ -GTP の上昇。併用群に 1 名下痢・腹痛などの軽微な副作用は認めた。

### 11. Abstractor のコメント

エントリー 60 名のうち 20 名で脱落があり 40 名での解析であるため、追跡率が低い点が問題である。

### 12. Abstractor and date

並木隆雄 2008.12.29, 2010.1.6, 2013.12.31