

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

9. 循環器系の疾患

文献

伊藤栄一, 高橋昭, 葛谷文男. 脳梗塞に対するツムラ黄連解毒湯の臨床効果. *Geriatric Medicine* 1991; 29: 303-13. 医中誌 Web ID: 1991179676

1. 目的

黄連解毒湯の脳梗塞に対する有効性と安全性

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

15 施設 (大学 2 科、病院 14 施設)

4. 参加者

全身状態の安定した脳梗塞 (脳血栓、脳塞栓症) 109 名 (男性 57 名、女性 51 名、1 名同意撤回)

5. 介入

Arm 1: 黄連解毒湯を 1 日 3 回、1 回 2.5g を食前経口投与 12 週間 56 名

Arm 2: 非投与群 12 週間、52 名

6. 主なアウトカム評価項目

投与前、4、8、12 週後に概括重症度、自覚症状、神経症候、日常生活動作改善度、全般改善度、安全性、有用度を判定した。臨床検査 (血圧、脈拍、血算、一般生化学、血液凝固線溶系) も評価

7. 主な結果

概括重症度、全般改善では有意差なし。自覚症状の全般改善度は軽度改善でのものが黄連解毒湯群のほうが非投与群に比べ有意差 ($P<0.05$) を認めた。自覚症状のうち、頭重と回転性めまいとのぼせ ($P<0.05$) また、四肢しびれと四肢冷感と肩こり ($P<0.01$) で有意に投与群が優れていた。精神症候、神経症候、日常生活動作改善度は差がないが、有用度で有意差 ($P<0.05$) を認めた。臨床検査では血液凝固線溶系以外は有意差がなかった。

8. 結論

脳梗塞患者では、黄連解毒湯は自覚症状 (のぼせ、頭痛、肩こり、四肢の冷感やしびれ) を改善させる効果があると考えられる。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

副作用発現例は Arm 1 でふらつき・めまい 3 名、Arm 2 で軟便・嘔吐 1 名であった。

11. Abstractor のコメント

この論文が出た 1990 年ごろまでに黄連解毒湯のそれまでの基礎的研究や臨床での症例集積研究、他剤との比較研究から脳梗塞に対する効果が推測されていた。この点についてのコントロール群を立てた評価である。安定期脳梗塞患者の自覚の一部の症状を改善させることを証明したレベルの高い評価である。

黄連解毒湯の薬理作用で海馬領域の局所脳血流量増加、構成生薬の黄ゴンの成分のひとつの baicalein に血小板凝集抑制が報告されているが、今回の血液凝固線溶系の改善が認められたことに合致していた。また、血圧に対する効果は今回認められていないが、血圧に対する効果を見た他の大規模試験と同様の結果であったので、黄連解毒湯には、直接の降圧の効果は少ないと考えられるであろう。

12. Abstractor and date

並木隆雄 2008.12.29, 2010.1.6, 2010.6.1, 2013.12.31