

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

大友英一, 東儀英夫, 小暮久也, ほか. 脳血管障害に対するツムラ黄連解毒湯の臨床的有用性 Ca hopantenate を対照とした封筒法による Well controlled study. *Geriatric Medicine* 1991; 29: 121-51. 医中誌 Web ID: 1991224400

1. 目的

黄連解毒湯の脳血管障害後遺症患者の精神症状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

岩手医科大学神経内科、東北大学医学部神経内科、群馬大学医学部神経内科など大学病院 30 施設、病院 20 施設。

4. 参加者

脳梗塞後遺症、脳出血後遺症、鑑別不能の脳卒中後遺症で精神症状を伴う患者 148 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ黄連解毒湯エキス顆粒 2.5g を 1 日 3 回毎食後に 12 週間内服。81 名

Arm 2: ホパテン酸カルシウム 500mg を 1 日 3 回毎食後に 12 週間内服。67 名

なお、症状が消失した場合はその時点で試験終了としている。

6. 主なアウトカム評価項目

精神症候 (自発性、問題行動、情緒、知的精神機能)、自覚症状 (頭重、頭痛、のぼせなど)、神経症候 (失語、構音障害、運動麻痺など)、日常生活動作障害 (起座、起立、歩行など) の各項目を調査開始時、投与 4 週後、8 週後、12 週後に評価。長谷川式簡易知的機能診査スケールと臨床検査を投与前と 12 週後に施行した。

7. 主な結果

参加者のうち Arm 1 の 5 名 (癌の合併 1 名、初回投与後来院なし 3 名、封筒法違反 1 名) が除外された。解析対象者は、安全性 (Arm 1/Arm 2) は 76/67 名、有効性は 74/67 名であった。精神症状全般改善度は、8 週後と 12 週後、中等度と軽度改善以上が Arm 1 において Arm 2 に対し有意に改善した。自覚症状・神経症候・日常生活動作障害の各全般改善度は、両群間で差はなかった。各症候の改善度では、精神症候の自発性全般の 4 週における中等度改善以上、8 と 12 週後の中等度と軽度改善以上が Arm 1 において Arm 2 に対し有意に改善した。その他に両群間で有意差を認めた項目は、自発性の項目の中で欲求表現の低下、周囲の人への関心の低下、日常生活動作への意欲低下、家事・娯楽・趣味等への関心の低下と対人接触障害の項目で Arm 1 において Arm 2 に対し有意に改善した。長谷川式簡易知的機能診査スケールは両群とも 12 週後に調査開始時にくらべて有意に改善したが群間で差を認めなかった。

8. 結論

黄連解毒湯は脳血管障害患者の精神症状に対して有効性があり、脳代謝賦活薬に匹敵する薬剤である。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

副作用は Arm 1 で嘔気・腹満感、胸部不快感、頭痛で 3 名 (3.9%) が投薬を中止した。Arm 2 では発熱・意識障害の 1 名 (1.5%) が投薬を中止した。臨床検査値の変動は両群とも正常範囲内のものであった。

11. Abstractor のコメント

黄連解毒湯の脳血管障害後遺症患者の精神症状に及ぼす影響を封筒法による比較対照試験で明らかにした臨床研究である。筆者らも考察で述べているとおり、ホパテン酸カルシウムが劇薬に指定された時期と一致し、症例収集にバイアスが生じたことと、同薬の効果が他の臨床試験に比べて低くでたことは、黄連解毒湯の有効性の評価に影響を与えた可能性がある。しかし、その点を除いても黄連解毒湯が脳代謝賦活薬と同程度の薬効を有することを明らかにした優れた臨床研究である。

12. Abstractor and date

後藤博三 2008.9.12