

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

三好秋馬, 金子榮蔵, 中澤三郎, ほか. 胃炎 (急性胃炎および慢性胃炎の急性増悪期) に対する TJ-43 ツムラ六君子湯の臨床評価 -水溶性アズレン配合剤を対照薬とした多施設比較試験-. 診断と治療 1991; 79: 789-810.

1. 目的

胃炎 (急性および慢性胃炎の急性増悪期) に対する六君子湯の有効性および安全性の評価

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

静岡県立総合病院ほか 45 施設

4. 参加者

胃炎 (急性および慢性胃炎の急性増悪期) の患者で、不定の上腹部愁訴を 3 つ以上有し、内視鏡検査またはレントゲン検査により、消化性潰瘍および胃癌でないことが確認されたもの 207 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ六君子湯エキス顆粒 7.5g 分 3 食前または食間 4 週間投与、109 名

Arm 2: マーズレン S 顆粒 2g 分 3 4 週間投与、98 名

6. 主なアウトカム評価項目

自覚症状、内視鏡検査

7. 主な結果

食欲不振 (1 週目)、心窩部痛 (2、4 週目) 腹部不快感 (2 週目) 易疲労感 (1, 4 週目) で Arm 1 が Arm 2 に比較して有意に高い症状改善度を示した。内視鏡検査では、所見別にはびらんの改善において Arm 1 が Arm 2 に比較し有意に高い改善度を示した。また 4 週間後の内視鏡的総合改善度においても、Arm 1 が Arm 2 に比較して有意に高い改善度を示した。同様に、4 週間後の全般改善度、および全般有用性においても、Arm 1 が Arm 2 に比較して有意に高い改善度を示した。

8. 結論

ツムラ六君子湯は、胃炎 (急性および慢性胃炎の急性増悪期) に対してマーズレン S より高い改善効果を示し、臨床上有用であると評価される。

9. 漢方的考察

六君子湯はコントロール薬と比較し、「体力が低下し疲れやすく」、「心窩部につかえ感を訴え」、「腹壁の緊張が弱く」、「胃部振水音を有する」患者に高い改善を示す傾向が認められた。

10. 論文中の安全性評価

発疹のため投与を中止した 1 名以外、副作用は認めなかった。

11. Abstractor のコメント

本論文は、胃炎 (急性および慢性胃炎の急性増悪期) に対するツムラ六君子湯の臨床評価を行ったもので、六君子湯の一連の臨床試験の端緒となる研究報告である。特筆すべきは、「腹壁の緊張」「胃部振水音」といった漢方医学的所見も解析対象に組み入れている点で、当時としては先進的な取り組みといえるであろう。

12. Abstractor and date

及川哲郎 2008.9.19, 2010.6.1