

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, 谷内昭, 正宗研, ほか. 慢性胃炎などの不定の消化器愁訴に対する TJ-43 ツムラ六君子湯の臨床評価 -cisapride を対照薬とした多施設比較試験-. *Progress in Medicine* 1991; 11: 1605-31.

### 1. 目的

慢性胃炎などの不定の消化器愁訴に対するツムラ六君子湯の有効性および安全性を、cisapride をコントロール薬として評価

### 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

大学病院など 50 施設

### 4. 参加者

2 つ以上の不定の消化器愁訴を有する慢性萎縮性胃炎などの、いわゆる non-ulcer dyspepsia の患者で、胃運動機能低下を伴うと考えられるもの 215 名

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ六君子湯エキス顆粒 7.5g 分 3 食前 4 週間投与 111 名

Arm 2: cisapride 7.5mg 分 3 食前 4 週間投与 104 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

自覚、他覚症状

### 7. 主な結果

自覚症状においては、食欲不振 (3 週目)、心窩部痛 (2, 3, 4 週目) 腹部不快感 (4 週目) 手足の冷え (2, 3, 4 週目) 立ちくらみ (2 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。げっぷ (1, 2 週目) 圧痛 (1 週目) では Arm 2 が Arm 1 に比較して有意に高い症状改善度を示した。全般改善度、有用度は Arm 1 が Arm 2 に比較して有意に高い改善度、有用度を示した。

### 8. 結論

ツムラ六君子湯は慢性胃炎などの不定の消化器愁訴に対して cisapride より高い改善度を示し、臨床上有用であると評価される。

### 9. 漢方的考察

60 歳以上の患者、やせ形および水ぶとり体型の患者において、Arm 1 が Arm 2 に比較してより高い症状改善傾向を示し、「虚証」に効果的であることが裏付けられた。

### 10. 論文中の安全性評価

下肢不快感、下痢で各 1 名が投与中止となったが、両群間の副作用発現率および概括安全度には有意差を認めなかった。

### 11. Abstractor のコメント

本論文は、胃炎に対する TJ-43 ツムラ六君子湯の臨床的有用性を、cisapride をコントロール薬として評価したものである。大規模な多施設臨床試験であり、論文「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.」と本論文で、六君子湯のエビデンスが確立したといつてよい。上記論文と同様に、「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