

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

河村奨, 沖田極, 多田正弘, ほか. 上腹部不定愁訴に対するツムラ六君子湯と sulpiride との臨床的比較検討 -主として、抗うつ効果と胃排出能の改善-. *Progress in Medicine* 1992; 12: 1156-62.

### 1. 目的

抑うつの状態を合併する上腹部不定愁訴に対する、ツムラ六君子湯の有効性および安全性を、sulpiride と比較して評価

### 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

多施設と思われるが詳細な記載なし

### 4. 参加者

上腹部不定愁訴、特に抑うつの状態を呈する症例 28 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 15 名

Arm 2: sulpiride 450mg 分 3 食後 4 週間投与 13 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

自覚症状、胃排出能、SRQ-D による仮面うつ病検査

### 7. 主な結果

自覚症状は Arm 1 が Arm 2 に比較して高い症状改善度を示したが、統計的な有意差は認められなかった。胃排出能については、Arm 2 が Arm 1 に比較して有意に高い改善度を示した。SRQ-D は Arm 2 が Arm 1 に比較して高い改善傾向を示した。有用性判定においては、両群とも高い有用性が得られた。

### 8. 結論

抑うつの状態を合併する上腹部不定愁訴に対して、ツムラ六君子湯は sulpiride に匹敵する抗うつ効果があると推測される。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

記載なし

### 11. Abstractor のコメント

本論文は、抑うつの状態を合併する上腹部不定愁訴に対するツムラ六君子湯の臨床的有用性を、sulpiride と比較検討したものである。自覚症状以外に、胃排出能や SRQ-D などの客観的評価指標を導入、解析したことは評価できる。しかし、対象の選択基準がややあいまいであることと症例数が少ないことから、明確な結論を導き出すことが困難であった。筆者は「六君子湯は sulpiride に匹敵する抗うつ効果がある」としているが、ここまで言うのは難しいのではないか。

### 12. Abstractor and date

及川哲郎 2008.9.19, 2010.6.1