

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

薄場彰, 高令山, 元木良一. 術後肝障害に対する小柴胡湯の効果 - とくに術前投与効果と
中医弁証の検討-. 日本東洋医学雑誌 1992; 43: 1-12.

1. 目的

外科手術後の肝障害に対する小柴胡湯の有効性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

福島県立医科大学第 1 外科施設

4. 参加者

呼吸器及び消化器外科手術を受けた患者 66 名

5. 介入

Arm 1: 小柴胡湯 (メーカー不明) 5.0g 手術前 7-33 日間 16 名

Arm 2: 小柴胡湯 (メーカー不明) 5.0g 手術前 8-45 日間 手術後 11-45 日間 17 名

Arm 3: 非投与群 33 名

6. 主なアウトカム評価項目

全身倦怠感、食欲不振、全身状態、血液生化学

7. 主な結果

手術後 2 週間目の肝機能 GPT 値は Arm 1 が 53.6 ± 26.40 IU/l、Arm 2 が 36.95 ± 16.95 IU/l、
Arm 3 が 91.3 ± 61.84 IU/l と Arm 3 に比較して Arm 1 ($P < 0.01$) 及び Arm 2 ($P < 0.01$) では有意な低下が認められた。4 週後及び 6 週後も同様に Arm 3 に比べて Arm 1 及び Arm 2
では有意に GPT 値の低下が認められた。GOT 値及び γ -GTP 値についても同様な結果
が得られた。直接ビリルビン値においても術後 2 週間で Arm 3 は 0.80 ± 0.80 mg/dl と上昇
したものに比べ Arm 1 では 0.36 ± 0.24 mg/dl ($P < 0.01$)、Arm 2 は 0.48 ± 0.44 mg/dl ($P < 0.05$) と
上昇せず有意差を認めた。全身倦怠感、食欲不振、全身状態も Arm 3 に比べ Arm 1, Arm
2 では良好であった。

8. 結論

小柴胡湯は手術後の肝障害軽減に有効である。

9. 漢方的考察

各群の症例を手術前の証と小柴胡湯の有効性を比較検討している。

10. 論文中の安全性評価

副作用は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

本論文は小柴胡湯が外科手術後の肝障害に対して有効である事を示している。小柴胡
湯の予防的投与でも術後肝障害に有効であった。本試験においては手術侵襲の複雑性
及び疾患の多様性のため証候と小柴胡湯の有効性を対応させることは困難なことと思
われる。GOT 値の変化では患者の証候と小柴胡湯の有効性は関係ないようであるが今
後より単純化した症例を用いた比較試験による検討が期待される。

12. Abstractor and date

岡部哲郎 2008.8.22, 2010.6.1, 2013.12.31