

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

石井史, 飯塚文瑛, 長廻紘, ほか. 過敏性腸症候群に対する TJ-10 柴胡桂枝湯と TJ-60 桂枝加芍薬湯の治療効果の比較ならびに潰瘍性大腸炎に対する TJ-114 柴苓湯の治療効果の検討. *Progress in Medicine* 1993; 13: 2893-900.

1. 目的

過敏性腸症候群 (IBS) に対する柴胡桂枝湯と桂枝加芍薬湯の有効性の比較評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

実施施設に関する記載なし (著者は東京女子医科大学附属消化器病センター内科)

4. 参加者

臨床的に IBS と診断された患者 46 名。ただし、評価に影響を及ぼすような薬剤 (抗コリン剤、精神安定剤など) を 1 週間以内に投与されたもの、消化管に器質的疾患を合併するもの、細菌感染を伴うものは除外した。

5. 介入

Arm 1: ツムラ柴胡桂枝湯エキス顆粒 7.5g/日 分 3 2 週間投与 23 名

Arm 2: ツムラ桂枝加芍薬湯エキス顆粒 7.5g/日 分 3 2 週間投与 23 名

6. 主なアウトカム評価項目

心窩部痛、下腹部痛、食欲不振、腹部膨満感、停滞感、下痢、便秘、下痢便秘の交替、ガス症状・腹鳴、残便感

7. 主な結果

4 段階評価し、投与前と投与 2 週間後で比較検討した。投与薬剤別では Arm 1 は 23 名中 9 名 (39%)、Arm 2 は 23 名中 17 名 (74%) が有効以上であった。便通による病型分類では、Arm 2 でどの病型でも有効以上の割合は 50% 以上であり、特に交替型では 86% であった。症状によるタイプ別では、Arm 2 では心窩部痛、下腹部痛、食欲不振を訴える柴胡桂枝湯タイプで有効以上は 60%、下痢、便秘、下痢便秘の交替、腹部膨満感、停滞感、ガス症状・腹鳴、残便感を訴える桂枝加芍薬湯タイプで 75% であったが、Arm 1 ではいずれのタイプでも有効は 50% 以下であった。症状の項目別改善率では、Arm 1 では心窩部痛に 50% の改善率を認め、他の症状は 20~30% であったが、Arm 2 では交替制便通異常、下腹部痛、下痢、便秘、腹部膨満感において 50% 以上の改善率が得られた。

8. 結論

桂枝加芍薬湯は IBS の診断が確定できれば、証あるいは病型にこだわらずに処方しても十分効果が得られる。桂枝加芍薬湯は IBS の薬物療法の一つとして抗コリン剤や抗不安剤などと同様な位置を占めると考えられ、特に交替型では推奨される薬剤である。

9. 漢方的考察

研究デザインとして柴胡桂枝湯と桂枝加芍薬湯をランダム化して割り付けたが、結果解析時に臨床症状から柴胡桂枝湯タイプと桂枝加芍薬湯タイプに分けて評価している。

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 2 つの異なる臨床研究を 1 つの報告にまとめたものであるが、後半の潰瘍性大腸炎に対する柴苓湯の治療効果の評価はランダム化比較試験ではないため、本 SA からは除外した。IBS に対する桂枝加芍薬湯の有効性を論じた論文は多いが、臨床的に鑑別を要する柴胡桂枝湯と比較検討した点が評価される。IBS は心身症といわれるため、効果項目として消化器症状だけでなく、心理的項目や全身症状も評価するとよい。さらに難治性 IBS も存在するため、治療歴等も考慮するとよいであろう。臨床的に有用な内容であるため、さらに臨床研究をすすめて欲しい。

12. Abstractor and date

新井信 2008.10.21, 2010.1.6, 2010.6.1