

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

1. 感染症 (ウイルス性肝炎を含む)

文献

四十坊典晴, 中西文雄. 肺結核症、短期強化療法中における補中益気湯の使用経験 -特に副作用である肝機能障害の軽減効果について-. 漢方医学 1993; 17: 241-3.

中西文雄. 肺結核症短期強化療法に対する補中益気湯の使用経験. 日経メディカル 1994; 23 (12): 24-5.

1. 目的

化学治療中結核患者に対する補中益気湯の肝機能障害軽減と消化吸収障害の改善効果

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

病院 1 施設

4. 参加者

入院結核患者で、肝疾患の既往が無く、入院時肝機能異常を認めない患者 80 名

5. 介入

抗結核剤として排菌患者は RFP+INH+SM (EB)、排菌(-)・空洞(-)の患者は RFP+INH

Arm 1: 化学療法+ツムラ補中益気湯エキス顆粒 7.5g 3x 40 名

Arm 2: 化学療法単独 40 名

6. 主なアウトカム評価項目

肝機能異常、体重

7. 主な結果

肝機能異常に関しては、Arm 1 では GOT 10%, GPT 10%, Total 13% であり Arm 2 では GOT 23%, GPT 28%, Total 30% と明らかに肝機能障害の発現を低下させることができた。体重増加率も Arm 1 では 1 ヶ月後より、Arm 2 では 2 ヶ月後より上昇が認められた。

8. 結論

RFP, INH を中心とする化学療法には肝機能異常が高頻度に出現するが、補中益気湯併用によりその副作用を軽減できる。また補中益気湯併用により脾胃気虚 (消化吸収障害) の改善の目安になる体重の増加も認められる。しかし CRP 改善、排菌抑制効果は認められない。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

Arm 2 で GOT, GPT 200 以上になり休薬が必要になった症例が 2 名あった。

11. Abstractor のコメント

中西 (1994) は、四十坊, ほか (1993) の報告に参加者 16 名を加えたものである。抗結核薬による肝機能異常は投薬初期 1-2 ヶ月の間に軽度上昇し、投薬を続けても次第に改善する例が多い。しかし肝機能が重度に悪化することもあり、定期的にモニターすることが必須である。本 RCT で肝機能異常発現を軽減する興味ある結果が得られている。

12. Abstractor and date

藤澤 道夫 2009.3.31, 2010.6.1, 2013.12.31