

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

島山重秋, 植木淳一, 石塚基成, ほか. C 型慢性肝疾患に対するウルソデオキシコール酸および小柴胡湯投与の比較検討. *薬理と治療* 1994; 22: 3295-305. 医中誌 Web ID: 1995069962

1. 目的

C 型慢性肝疾患に対する小柴胡湯の有効性と安全性の評価

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

1 総合病院

4. 参加者

C 型慢性肝炎 (CH) および C 型代謝性肝硬変 (aLcCCLC) の患者、それぞれ 27 名、28 名で、計 55 名。

5. 介入

Arm 1: ウルソデオキシコール酸 (UDCA) 600mg/ 日分 3、6 ヶ月間投与、26 名

Arm 2: ツムラ小柴胡湯エキス顆粒 7.5g 食前 3 回内服、6 ヶ月間投与、29 名

6. 主なアウトカム評価項目

肝機能検査、血清胆汁酸分画で評価

7. 主な結果

UDCA 群では 3 名、小柴胡湯群で 2 名が脱落。GOT, GPT の 6 ヶ月後の変化率では、CH, aLcCCLC とともに UDCA の方が小柴胡湯に比較して有意に低下していた。γ-GTP、γ-glb でも UDCA の方が小柴胡湯に比較して有意に低下した。アルブミンでは UDCA の方が小柴胡湯に比較して有意に上昇した。血清胆汁酸分画は、UDCA 群では、グリシン抱合型 UDCA 分画が有意に上昇し、グリシン抱合型 CA ならびに CDCA 分画は有意に低下した。小柴胡湯群では変動はなかった。

8. 結論

C 型慢性肝疾患に対して小柴胡湯の有効性は明らかでなく、UDCA は小柴胡湯に比較して有効性の高い薬剤である。

9. 漢方的考察

特になし。証を考慮しない場合は、UDCA 投与の方がベターである、と著者らはコメントしている。

10. 論文中の安全性評価

UDCA 群で 1 名皮膚ソウ痒がみられ中止。小柴胡湯群の 2 名で GPT の異常な高値を認め、投与を中止。

11. Abstractor のコメント

UDCA をコントロールとして RCT を施行したことは賞賛に価する。ウイルス学的な検索に加えて、より長期的な観察を行うと、臨床的意義はさらに高まるものと思われる。

12. Abstractor and date

小暮敏明 2008.8.8, 2010.6.1