

注) この RCT は日本東洋医学会 EBМ 委員会がその質を保証したものではありません

## 13. 筋骨格・結合組織の疾患

### 文献

松浦美喜雄. 慢性関節リウマチ (RA) 診療における柴苓湯の効果. *Modern Physician* 1994; 14: 403-8. 医中誌 Web ID: 1994187959

#### 1. 目的

有効性が確立している西洋薬ロベンザリットをコントロール薬とした比較試験による柴苓湯の慢性関節リウマチへの有効性の評価

#### 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

都立府中病院リウマチ・膠原病科を中心とした 6 施設

#### 4. 参加者

上記施設を受診し、慢性関節リウマチと診断された 49 名。男性 12 名、女性 37 名

#### 5. 介入

Arm 1: ツムラ柴苓湯エキス顆粒 (3.0g)、1 日 3 回、食前内服、16 週間、24 名

Arm 2: ロベンザリット (80mg)、1 日 3 回、食後内服、16 週間、25 名

#### 6. 主なアウトカム評価項目

自覚症状による臨床的改善度および副作用を加味した臨床的有用度を薬剤投与 16 週後に評価

#### 7. 主な結果

柴苓湯群で 18 名中 7 名 (38.9%)、ロベンザリット群で 20 名中 3 名 (15.0%) に症状改善が得られたが、両群間に有意差はなかった。臨床的に有用と評価されたのは、柴苓湯群で 18 名中 7 名 (38.9%)、ロベンザリット群で 21 名中 4 名 (19.1%) であり、柴苓湯が有意 ( $P<0.05$ ) に有用性の面で優れていると判断された。

#### 8. 結論

慢性関節リウマチの全身症状の緩和には有効性が確立している西洋薬であるロベンザリットに比較して、同等以上の全般改善度と有意に少ない副作用の発現から、柴苓湯は臨床面で高い有用性を持つと思われる。

#### 9. 漢方的考察

なし

#### 10. 論文中の安全性評価

検査値異常を含む副作用の発現は、柴苓湯群で 13.0%、ロベンザリット群で 36.0% であり、少ない傾向であった。柴苓湯による副作用 3 名のうち 2 名は腎機能障害であり、ロベンザリットによる副作用 9 名のうち 4 名は胃腸障害であった。

#### 11. Abstractor のコメント

本研究は positive control を用いた比較試験であり、柴苓湯の慢性関節リウマチに対する臨床的有用性の確立に貢献度が高い。ただ、自覚症状の聞き取りによる全般改善度と副作用の発現での評価であり、客観的指標は研究デザインに含まれていない。生体マーカーや画像や検査データ等の推移を取り入れた前向きな検証的研究が期待される。

#### 12. Abstractor and date

後山尚久 2008.8.13, 2010.6.1, 2013.12.31