

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

渡辺東也. 漢方薬併用による消化性潰瘍維持療法の検討. 漢方医学 1995; 19: 18-21.

1. 目的

消化性潰瘍の維持療法としての H₂-blocker (シメチジン) と漢方薬 (四逆散、柴胡桂枝湯) 併用の有用性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

病院消化器科 1 施設

4. 参加者

上部消化管内視鏡検査で消化性潰瘍を確認後、2 ヶ月間の初期療法 (H₂-blocker と防御因子強化剤併用) と 1 年間の維持療法を施行した消化性潰瘍 (胃潰瘍 8 名、十二指腸潰瘍 5 名) 患者 13 名

5. 介入

Arm 1: シメチジン 400mg/日 就寝前 1 回 + 漢方薬 朝夕 2 回 7 名

(四逆散エキス顆粒 5.0g/日 4 名、柴胡桂枝湯エキス顆粒 5.0g/日 3 名)

潰瘍治癒確認時の胃内視鏡検査にて胃前庭部粘膜の発赤および凹凸の著明な症例には四逆散、少ない症例には柴胡桂枝湯を投与。

Arm 2: シメチジン 400mg/日 就寝前 1 回 + スクラルファート 2.0g/日 朝夕 2 回 6 名

6. 主なアウトカム評価項目

潰瘍再発、潰瘍癒痕ステージ変化、胃前庭部粘膜発赤改善度

7. 主な結果

1 年後に上部消化管内視鏡検査にて評価。両群に再発例は認めなかった。維持療法開始時 S₁ ステージだったものが、スクラルファート群では 6 名中 4 名 (66.7%)、漢方薬群では 7 名中 5 名 (71.4%) が S₂ ステージに改善した。胃前庭部粘膜に著明な発赤を認めたスクラルファート群 6 名では発赤がやや改善 2 名 (33%)、不変 3 名 (50%)、悪化 1 名 (17%) であり、四逆散群 4 名では改善 1 名 (25%)、やや改善 3 名 (75%) であった。

8. 結論

漢方薬 (四逆散エキス顆粒、柴胡桂枝湯エキス顆粒) と H₂-blocker (シメチジン) の併用療法は潰瘍再発に優れた予防効果を有する可能性が示される。

9. 漢方的考察

内視鏡所見により胃前庭部粘膜の発赤と凹凸が著明な症例を実証と判断して四逆散、それらが少ない症例を虚証と判断して柴胡桂枝湯を投与した。

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

近年、消化性潰瘍に対するピロリ菌除菌療法の出現により、潰瘍再発率や胃癌発生率が著しく改善した。しかし、除菌失敗例や不適例なども存在し、それらに対して本研究は今でも非常に有意義と考えられる。症例数が少なく有効性の統計学的評価が不十分であること、潰瘍再発が 1 名もいなかったことは特殊な集団であった可能性があること、副作用に関する記載がまったくなかったことなどが今後の課題であろう。また、四逆散と柴胡桂枝湯の鑑別に関して、本論文では筆者の経験則に基づいて振り分けたが、この点も再考を要すると思われる。これらのことを考慮して、症例数を増やしてさらに検討するとよい研究になる。

12. Abstractor and date

新井信 2008.10.18, 2010.6.1, 2013.12.31