

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

松多邦雄, 顧旭平, 伊藤幸治, ほか. 慢性関節リウマチに対する滋陰降火湯とステロイド剤併用の検討. 漢方医学 1995; 19: 50-2.

1. 目的

慢性関節リウマチに対するステロイド剤による副作用への滋陰降火湯の減弱効果における血球検査を中心とした客観的評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

東京大学物療内科、松多内科医院 2 施設

4. 参加者

1992-1993 年に上記施設に通院した慢性関節リウマチの女性で、1 年以上プレドニゾロン (1 日量 5-7.5mg) を継続的に内服している 14 名 (平均年齢: 61 歳、年齢幅: 38-76 歳)

5. 介入

Arm 1: プレドニゾロン (1 日量 5-7.5mg) に加えてツムラ滋陰降火湯エキス顆粒 (2.5g)、1 日に 3 回、食前内服、6 名

Arm 2: プレドニゾロン (1 日量 5-7.5mg)、8 名

6. 主なアウトカム評価項目

血色素、白血球、リンパ球等の血球プロトコール、および CRP、ESR、A/G 比による慢性関節リウマチの活動性の比較検討。治療前後 (治療期間は症例により 6 週-28 週) の評価。

7. 主な結果

コントロール群では検査項目のすべてに変化がなかったが、滋陰降火湯群では好中球の比率が治療前 (75.9±9.0%) にくらべて治療後 (64.1±8.2%) は有意に低下し ($P<0.05$)、リンパ球の比率 (治療前: 17.3±9.0%、治療後: 24.3±6.8%) が有意に増加 ($P<0.05$) した。リンパ球が 1000/ μ l 以下に減少していた 2 名は、滋陰降火湯の内服により、倍以上に増加した。慢性関節リウマチの活動性の指標はコントロール群、滋陰降火湯群いずれも変化がみられなかった。

8. 結論

ステロイド剤の投与による好中球 (%) 増加、リンパ球 (%) 減少という副作用に対して滋陰降火湯には打ち消し効果が認められる。

9. 漢方的考察

ステロイド剤の副作用は、漢方医学 (中医学) 的には陰虚内熱状態と考えられ、滋陰降火湯の適応となる。ステロイド内服例にみられる血球プロトコール異常が滋陰降火湯で改善されたことから、本漢方薬の免疫調整効果が示唆される。

10. 論文中の安全性評価

ステロイド剤の副作用としての高血圧、肥満、消化性潰瘍、紫斑、骨粗鬆症、糖尿病、浮腫に関して、コントロール群にくらべて発現率が高くなるということはない。

11. Abstractor のコメント

慢性関節リウマチ等の膠原病にはステロイド剤の長期投与が行われる機会が多い。その際にリンパ球比率が低下し、1000/ μ l 以下になる症例もあり、臨床的に外来管理に支障をきたす場合がある。本研究では、滋陰降火湯の併用により、好中球比率の低下とリンパ球比率の増加が認められ、ステロイド服用による副作用の打ち消し効果を示唆しており、実際の診療面で役に立つ有益な論文である。症例数が少ないため慢性関節リウマチの活動性の指標とした検査項目には変化がなく、またステロイド服用による多種多様の副作用の臨床的な改善もみられなかった。今後症例を集積し、長期の併用療法での臨床的な効果に関しての報告を待ちたい。

12. Abstractor and date

後山尚久 2008.8.13, 2010.6.1, 2013.12.31