

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

田尻仁, 古座岩宏輔, 沢田敦, ほか. 小児の非 A 非 B 慢性肝炎における小柴胡湯の有効性 (小児の非 A 非 B 肝炎と小柴胡湯). *日本小児東洋医学研究会会誌* 1996; 12: 12-7.

1. 目的

小柴胡湯の小児・非 A 非 B 慢性肝炎に対する有効性の評価

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

1 大学病院

4. 参加者

6ヶ月以上の肝機能異常を認めた例で既知の肝障害を起こすウイルス (HAV, HBV, CMV, EBV) を否定された患者。HCV 陽性患者 6 名を含む。

5. 介入

Arm 1: 小柴胡湯投与群: ツムラ小柴胡湯エキス顆粒 7.5g/日を基本/年齢考慮。6ヶ月以上投与。5名

Arm 2: 自然経過観察群。5名

Arm 1、Arm 2のうち、1名は6ヶ月の自然観察後に小柴胡湯を6ヶ月以上投与した患者で、両群にエントリーされている。

6. 主なアウトカム評価項目

GPT, GOT、血清ネオプテリン、可溶性 IL-2 受容体、HCV-RNA

7. 主な結果

GPT・GOTは2ならび6ヶ月後に小柴胡湯群で有意に低下していた。血清ネオプテリンは投与群で測定しえた3名で1ヶ月後に上昇していた。可溶性 IL-2 受容体も1ヶ月後のみ上昇が見られた。GPTが低下した1名において HCV-RNA は陽性のままであった。

8. 結論

小柴胡湯は C 型慢性肝炎を含む小児の非 A 非 B 慢性肝炎に対して肝機能改善作用がある。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

臨床試験の少ない小児の慢性肝炎に対する漢方薬の臨床効果を解析した点で示唆に富む論文である。症例数が少なく、また群分けに一部不明な点もあり、群間比較が不十分であることが残念である。

12. Abstractor and date

小暮敏明 2008.8.8, 2010.1.6, 2013.12.31