

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

## 21. その他

### 文献

福島正人. ヒト中枢神経系に対する漢方薬の作用特性について -脳波および漢方由来成分の体内動態を指標とした柴朴湯, 柴胡加竜骨牡蛎湯に関する検討-. *精神神経学雑誌* 1997; 99: 355-69.

### 1. 目的

柴朴湯, 柴胡加竜骨牡蛎湯のヒト中枢神経に対する作用の評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

関西医科大学精神神経科 1 施設

### 4. 参加者

健常成人男性 12 名

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ柴朴湯エキス顆粒 7.5 g 1 x 1 日 翌日より 7.5g 3 x 8 日間

Arm 2: ツムラ柴胡加竜骨牡蛎湯 7.5 g 1 x 1 日 翌日より 7.5g 3 x 8 日間

Arm 3: 乳糖(プラセボ) 3g 1 x 1 日 翌日より 7.5g 3 x 8 日間

各薬剤の投与間隔は最低 2 週間の休薬期間を設けた

### 6. 主なアウトカム評価項目

脳波の global field power (GFP)

### 7. 主な結果

各個人について GFP の placebo controlled data を用いて薬剤投与前後の変化指標値を比較した。Arm 1 では投与後 1 時間で  $\delta$  帯域が 3.24 の増加が認められた ( $P < 0.01$ )。また 3 時間後に  $\alpha_3$  帯域に 3.20 の増加が認められた ( $P < 0.01$ )。Arm 2 では 1, 3, 6 時間後ともに GFP の有意な変化は認められなかった。

### 8. 結論

柴朴湯は中枢神経に作用を有することが示唆される。

### 9. 漢方的考察

対象と投薬方法で論及している。

### 10. 論文中的安全性評価

記載なし

### 11. Abstractor のコメント

本論文では健常成人男性に対して柴朴湯は脳波の GFP に変化を引き起こすことを示している。このことは GFP が柴朴湯の中枢神経に対する作用の客観的指標になりうることを示している。また著者は柴朴湯に対する反応性に個体差があることにも言及している。今後証を考慮に入れた研究が待たれる。

### 12. Abstractor and date

岡部哲郎 2008.8.29, 2010.6.1, 2013.12.31