

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

1. 感染症 (ウイルス性肝炎を含む)

文献

曾根美好, 中島修. インターフェロン療法後の C 型慢性肝炎に対する小柴胡湯の有用性の検討. *臨床と研究* 1995; 72: 3193-7. 医中誌 Web ID: 1996190408 [MOL](#), [MOL-Lib](#)
中島修, 曾根美好. インターフェロン療法後の C 型慢性肝炎に対する小柴胡湯の有用性の検討 -第 2 報-. *臨床と研究* 1998; 75: 1883-8. 医中誌 Web ID: 1999004032 [MOL](#), [MOL-Lib](#)

1. 目的

インターフェロン (IFN) 投与後の C 型慢性肝炎に対する有効性と安全性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

1 総合病院

4. 参加者

IFN 療法を終了した C 型慢性活動性肝炎 101 名

5. 介入

Arm 1: A 群: IFN 療法 (6 ヶ月) ・肝庇護剤投与 (6 ヶ月) 後カネボウ小柴胡湯エキス細粒 6g/日 (24 ヶ月)、49 名

Arm 2: B 群: IFN 療法 ・肝庇護剤投与後、さらに肝庇護剤 (24 ヶ月)、52 名

6. 主なアウトカム評価項目

肝機能検査、HCV-RNA 値の推移、血小板 ・白血球数の推移

7. 主な結果

ALT は 24 ヶ月後 A/B 群間に有意差を認めなかった。AST は A 群が B 群に対して有意に 24 ヶ月後に低下していた ($P<0.05$)。HCV-RNA 値は、24 ヶ月後で A 群が B 群に対して有意に低値を示した ($P<0.05$)。

8. 結論

小柴胡湯は C 型慢性肝炎の IFN 治療後の維持療法として有効である。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

血小板数は A 群と B 群に有意差 ($P<0.05$) を認め、B 群で低下し、開始時に比較して低下していた。白血球数も A/B 群間に有意差を認め B 群では低下した。ただ、開始時との比較で有意差はなかった。IFN 後の膵機能異常は A 群の方が B 群に比較して早期に改善する傾向にあった。

11. Abstractor のコメント

RCT で長期的な観察を行ったことで臨床的意義の高い研究である。また、群間比較が十分になされており、高いエビデンスを有すると考えられる。

12. Abstractor and date

小暮敏明 2008.8.8, 2013.12.31