

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

## 14. 泌尿器、生殖器の疾患 (更年期障害を含む)

### 文献

吉川徳茂, 伊藤拓, 武越靖郎, ほか. 小児ステロイド反応性ネフローゼ症候群, 柴苓湯併用症例における初期ステロイド治療の期間と再発 -プロスペクティブコントロールスタディ-. 日本腎臓学会雑誌 1998; 40: 587-90. CENTRAL ID: CN-00158912, Pubmed ID: 9893457, 医中誌 Web ID: 1999105890

### 1. 目的

柴苓湯併用の小児ステロイド反応性ネフローゼ症候群に対する初期ステロイド治療期間の再発に対する影響の評価

### 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

神戸大学保健学科、北海道大学小児科、慶応大学小児科病院、病院 35 施設

### 4. 参加者

発症時に持続した血尿、腎機能障害、高血圧がなく、臨床症状より組織型が微小変化型と考えられる小児期発症のネフローゼ症候群 221 名

### 5. 介入

Arm 1: プレドニゾロン 2mg/kg/日 3x 4 週間、1.3mg/kg/2 日 1 x 4 週間、109 名  
Arm 2: プレドニゾロン 2mg/kg/日 3x 4 週間、2 mg/kg/2 日 1 x 8 週間、1.5 mg/kg/2 日 1 x 2 週間、1 mg/kg/2 日 1 x 2 週間、0.5 mg/kg/2 日 1 x 2 週間、112 名  
Arm 1 及び Arm 2 の全員にカネボウ柴苓湯エキス細粒を体重 40kg 以上で 8.1g 3x、体重 20-40kg に 5.4g 2x、体重 20kg 以下に 2.7g 2x を毎日投与

### 6. 主なアウトカム評価項目

再発率、頻回再発率

### 7. 主な結果

Arm 1 では 109 名の内ステロイド反応性ネフローゼで 2 年間観察例が 88 名、Arm 2 では 83 名であった。Arm 1 では再発率は 70%、頻回再発率は 21%、Arm 2 では再発率は 65%、頻回再発率 24% と両群間に再発率及び頻回再発率ともに有意差は認められなかった。

### 8. 結論

柴苓湯併用の小児ステロイド反応性ネフローゼ症候群に対する初期ステロイド治療期間は再発率に影響しない。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

副作用としてステロイド 8 週間投与群に軽度の肝障害が 1 名、18 週間投与群にアレルギー性膀胱炎が 1 名みられたが、投与中止によりいずれも軽快した。

### 11. Abstractor のコメント

封筒法は日本ではランダム化の保持が弱くなることが多いが、本研究は柴苓湯併用によりステロイド 8 週間投与群と 18 週間投与群で両群の間に再発率の差は認めなかった。著者も述べているが Arm 1 のような短期ステロイド投与群での頻回再発率が他の報告では 35-40% であり Arm 1 の 21% はこれらに比べ低い。結論を確認するには柴苓湯非投与群との比較が必要であろう。またランダム化の割付方法を考慮した無作為ランダム化比較試験の実施が望まれる。

### 12. Abstractor and date

岡部哲郎 2008.8.25, 2010.6.1