

**漢方治療エビデンスレポート(EKAT)  
Appendix 2018**

**2020. 6. 1**

**日本東洋医学会 EBM 委員会  
エビデンスレポート・タスクフォース  
(ER-TF)**

**Evidence Reports of Kampo Treatment (EKAT)  
Appendix 2018**

**1 June 2020**

**Task Force for Evidence Report (ER -TF)  
Committee for EBM  
The Japan Society for Oriental Medicine (JSOM)**

ver.1.0 2020.6.1

## version の履歴

2020. 6.1	漢方治療エビデンスレポート Appendix 2018
2020. 5.18	漢方治療エビデンスレポート Appendix 2017
2018.11. 1	漢方治療エビデンスレポート 2016
2017. 3.31	漢方治療エビデンスレポート Appendix 2015
2015. 6. 6	漢方治療エビデンスレポート Appendix 2014
2013.12.31	漢方治療エビデンスレポート 2013 -402 の RCT-
2012.12.31	漢方治療エビデンスレポート Appendix 2012
2011.10. 1	漢方治療エビデンスレポート Appendix 2011
2010. 6. 1	漢方治療エビデンスレポート 2010 -345 の RCT-
2009. 6. 1	漢方治療エビデンスレポート 2009 -320 の RCT-
2008. 4. 1	漢方治療エビデンスレポート 第2版 -RCTを主にして- 中間報告 2007 ver1.1
2007. 6.15	漢方治療エビデンスレポート 第2版 -RCTを主にして- 中間報告 2007
2005. 7.20	漢方治療におけるエビデンスレポート (日本東洋医学雑誌 2005; 56 EBM 別冊号)
2002. 9.20	漢方治療における EBM 2002 年中間報告 (日本東洋医学雑誌 2002; 53(5)別冊)

version/date	タイトル	対象論文範囲	論文数	構造化抄録 (SA) 数	除外論文数
2020.6.1	漢方治療エビデンスレポート Appendix 2018 (EKAT Appendix 2018)	EKAT 2017以後 2017	594 <sup>2)</sup>	493 <sup>1),2)</sup>	203 <sup>2)</sup>
2020.5.18	漢方治療エビデンスレポート Appendix 2017 (EKAT Appendix 2017)	EKAT 2016以後 2016	578 <sup>3)</sup>	478 <sup>1),3)</sup>	188 <sup>3)</sup>
2018.11.1	漢方治療エビデンスレポート 2016 -467のRCT- (EKAT 2016)	1986-2015	567	467 <sup>1)</sup>	181
2017.3.31	漢方治療エビデンスレポート Appendix 2015 (EKAT Appendix 2015)	EKAT 2014以後 2014	545 <sup>4)</sup>	447 <sup>1),4)</sup>	177 <sup>4)</sup>
2015.6.6	漢方治療エビデンスレポート Appendix 2014 (EKAT Appendix 2014)	EKAT 2013以後 2013前半	513 <sup>5)</sup>	418 <sup>1),5)</sup>	167 <sup>5)</sup>
2013.12.31	漢方治療エビデンスレポート 2013 -402のRCT- (EKAT 2013)	1986-2012前半	494	403 <sup>1)</sup>	159
2012.12.31	漢方治療エビデンスレポート Appendix 2012 (EKAT Appendix 2012)	EKAT 2011以後 2011前半	457 <sup>6)</sup>	379 <sup>1),6)</sup>	150 <sup>6)</sup>
2011.10.1	漢方治療エビデンスレポート Appendix 2011 (EKAT Appendix 2011)	EKAT 2010以後 2010前半	432 <sup>7)</sup>	360 <sup>1),7)</sup>	-
2010.6.1	漢方治療エビデンスレポート 2010 -345のRCT- (EKAT 2010)	1986-2009前半	416	346 <sup>1)</sup>	132
2009.6.1	漢方治療エビデンスレポート 2009 -320のRCT- (EKAT 2009)	1986-2008前半	385	321 <sup>1)</sup>	111
2008.4.1	漢方治療エビデンスレポート 第2版 -RCTを主にして- 中間報告 2007 ver1.1	1999-2005	116	98	32
2007.6.15	漢方治療エビデンスレポート 第2版 -RCTを主にして- 中間報告 2007	1999-2005	104	102	42

<sup>1)</sup> メタアナリシスを含む

<sup>2)</sup> EKAT 2016 と EKAT Appendix 2017、EKAT Appendix 2018で追加/削除されたものの合計

<sup>3)</sup> EKAT 2016 と EKAT Appendix 2017で追加/削除されたものの合計

<sup>4)</sup> EKAT 2013 と EKAT Appendix 2014、EKAT Appendix 2015で追加/削除されたものの合計

<sup>5)</sup> EKAT 2013 と EKAT Appendix 2014で追加/削除されたものの合計

<sup>6)</sup> EKAT 2010 と EKAT Appendix 2011、EKAT Appendix 2012で追加/削除されたものの合計

<sup>7)</sup> EKAT 2010 と EKAT Appendix 2011で追加されたものの合計

## 本 Appendix について

日本東洋医学会 EBM 委員会エビデンスレポート・タスクフォース (ER-TF) では、わが国の漢方製剤のランダム化比較試験 (randomized controlled trial: RCT) を網羅的に収集し、構造化抄録 (structured abstract: SA) を作成した上で、「漢方治療エビデンスレポート」(EKAT) として 2007 年以後、日本東洋医学会の website で公開している。

前頁の「version の履歴」にあるように、2018 年 11 月 1 日に「漢方治療エビデンスレポート 2016 -467 の RCT-」(EKAT 2016) が公開され、医療用漢方製剤が現在の品質規格になった 1986 年から 2015 年までの RCT 465 件とメタアナリシス 2 件が掲載された。2020 年 5 月 18 日には、EKAT Appendix 2017 として、その後約 1 年間に発表された RCT 論文の SA のみを追加公開した。

本 EKAT Appendix 2018 では、それ以後、約 1 年間に発表された RCT のうち 14 の SA (RCT12 件とメタアナリシス 2 件) を追加した。website 自体は EKAT 2016 から更新していないものの、website にある Google カスタム検索では、EKAT 2016、EKAT Appendix 2017、EKAT Appendix 2018 の全ての SA の検索が可能である。

また、従来の EKAT の SA においては、1 つの論文につき、国際疾病分類 (ICD-10) のコードを 1 つ付与していた。しかしながら、その分類が、利用者がイメージするものと必ずしも一致するとは限らず、利用者が探したい疾患領域の論文を見つけやすくするためにも、該当すると考えられる ICD-10 のコードを複数付与することにした。EKAT 全面改訂の際のリストには、RCT 論文が複数の領域に、重複して掲載されることとなる。

今回の EKAT は、2018 年 4 月に論文検索を行い、2017 年発行の大部分の雑誌の論文の SA を作成している。2018 年中に発行する予定であったが、EKAT 2016 の公開の遅れ等に伴い、結果的に 2020 年の発行となってしまった。今後も検索のタイミングは、毎年 4 月に行っていく、その年度内の公開を目指していく。

なお、次回の改訂では website も含めた全面改訂を行う予定である。

## 社団法人 日本東洋医学会

### 第5期 (2015. 9-2018. 6) EBM委員会 エビデンスレポート・タスクフォース (ER -TF)

(所属は 2018 年度 EBM 委員会のものであり、現在の所属とは異なる場合があります)

班長 chair, EBM 委員会委員長

元雄良治 金沢医科大学 腫瘍内科学

班員 member (10 名, 50 音順)

新井一郎 日本薬科大学 薬学部 漢方薬学分野

加藤育民 旭川医科大学 産婦人科学

北川正路 東京慈恵会医科大学 学術情報センター

小池 宙 東京都済生会中央病院 総合診療内科

小暮敏明 独立行政法人地域医療機能推進機構 群馬中央病院 和漢診療科

後藤博三 医療法人財団北聖会 北聖病院 漢方内科

詫間浩樹 筑波大学 理療科教員養成施設

中田英之 公益財団法人 東京都医療保健協会 練馬総合病院 漢方医学センター

星野恵津夫 一般財団法人 空海記念統合医療財団 空海記念統合医療クリニック

三成美由紀 日本漢方生薬製剤協会 医療用漢方製剤委員会 有用性研究部会

EBM 委員会オブザーバー observer

津谷喜一郎 東京有明医療大学保健医療学部

EBM 委員会担当理事

村松慎一 自治医科大学 地域医療学センター 東洋医学部門 (担当理事)

# 構造化抄録・論文リスト (structured abstract and included references list)

※検索ソースのCはCochrane Library、Iは医学中央雑誌、Nは日漢協ハンドサーチを示す。

ICD-10	Research Question	漢方処方名	論文	研究デザイン	検索ソース	頁
A49.3 J20.0	マイコプラズマ気管支炎の咳嗽に対する麦門冬湯の有効性の評価	麦門冬湯	渡邊直人, 牧野荘平, 中川武正, ほか. マイコプラズマ感染症の咳嗽に対する麦門冬湯の有効性に関する検討. <i>漢方医学</i> 2017; 41: 116-8.	RCT-envelope	I	7
C15.9	食道癌患者の術後回復に対する大建中湯の有効性の評価	大建中湯	Nishino T, Yoshida T, Goto M, et al. The effects of the herbal medicine daikenchuto (TJ-100) after esophageal cancer resection, open-label, randomized controlled trial. <i>Esophagus</i> 2018; 15: 75-82.	RCT	C	8
C57.7 R11.0	子宮頸癌及び子宮体癌に対するシスプラチン+パクリタキセル治療中患者の悪心、嘔吐、食欲不振に対する制吐剤への六君子湯追加の有効性と安全性の評価	六君子湯	Ohnishi S, Watari H, Sakuragi N, et al. Additive effect of rikkunshito, an herbal medicine, on chemotherapy-induced nausea, vomiting, and anorexia in uterine cervical or corpus cancer patients treated with cisplatin and paclitaxel: results of a randomized phase II study (JORTC KMP-02). <i>Journal of Gynecologic Oncology</i> 2017; 28: 1-10. doi: 10.3802/jgo.2017.28.e44	RCT	C	9
C61 N42.8	去勢抵抗性前立腺がん (CRPC) 患者における、漢方薬 (補中益気湯および桂枝茯苓丸) の、テラーメードがんペプチドワクチン療法 (PPV) による免疫応答の増強効果に関する有効性と安全性の評価	補中益気湯+桂枝茯苓丸	Koga N, Moriya F, Waki K, et al. Immunological efficacy of herbal medicines in prostate cancer patients treated by personalized peptide vaccine. <i>Cancer Science</i> 2017; 108: 2326-32.	RCT	N	10
C80.0 F05.9	消化器癌と肺癌患者における術後せん妄に対する抑肝散の有効性と安全性の評価	抑肝散	Sugano N, Aoyama T, Sato T, et al. Randomized phase II study of TJ-54 (Yokukansan) for postoperative delirium in gastrointestinal and lung malignancy patients. <i>Molecular and Clinical Oncology</i> 2017; 7: 569-73.	RCT	C&N	11
G20.0	パーキンソン患者の食欲不振および消化不良に対する六君子湯の有効性と安全性の評価	六君子湯	Yakabi K, Yamaguchi N, Ono S, et al. Open label trial of the efficacy and safety profile of rikkunshito used for the treatment of gastrointestinal symptoms in patients with Parkinson's disease: a pilot study. <i>Current Therapeutic Research</i> 2017; 87: 1-8.	RCT-cross over	N	12
G30.1	アルツハイマー病の認知症の行動・心理症状に対する抑肝散の有効性と安全性の評価	抑肝散	Furukawa, K, Tomita N, Une K, et al. Randomized double-blind placebo-controlled multicenter trial of Yokukansan for neuropsychiatric symptoms in Alzheimer's disease. <i>Geriatrics and Gerontology International</i> 2017; 17: 211-8.	DB-RCT	C	13
G81.9	リハビリテーションを施行している脳血管障害後遺症による片麻痺がある患者でのADL・栄養・免疫状態低下に対する補中益気湯の有効性および安全性の評価	補中益気湯	福村直毅, 山本ひとみ, 北原正和, ほか. 回復期リハビリテーション病棟において、補中益気湯は脳血管障害後遺症患者の炎症性合併症発症率を抑制する一施設ランダム化比較試験による検討一. <i>Japanese Journal of Rehabilitation Medicine</i> 2017; 54: 303-14.	RCT	I	14
K30	機能的ディスペプシア患者に対する六君子湯の有効性および安全性の評価	六君子湯	Tominaga K, Sakata Y, Kusunoki H, et al. Rikkunshito simultaneously improves dyspepsia correlated with anxiety in patients with functional dyspepsia: A randomized clinical trial (the DREAM study). <i>Neurogastroenterology and Motility</i> 2018; 1-12. doi: 10.1111/nmo.13319	DB-RCT	N	15
K76.9 Z94.4	肝移植術を受けた患者での経口/経管カロリー摂取に対する大建中湯の強化効果に関する有効性と安全性の評価	大建中湯	Kaido T, Shinoda M, Inomata Y, et al. Effect of herbal medicine daikenchuto on oral and enteral caloric intake after liver transplantation: a multicenter, randomized controlled trial. <i>Nutrition</i> 2018; 54: 68-75.	DB-RCT	N	16
K91.0	全身麻酔による婦人科系手術後の嘔気嘔吐に対する五苓散の有効性と安全性の評価	五苓散	Kume K, Kasuya Y, Ozaki M. Effect of Goreisan, a traditional Japanese Kampo medicine, on postoperative nausea and vomiting in gynecological patients. <i>JA Clinical Reports</i> 2017; 3: 52: 1-6. doi: 10.1186/s40981-017-0122-5	DB-RCT	N	17
L50.8	蕁麻疹に対する十味敗毒湯の有効性評価	十味敗毒湯	Murota H, Azukizawa H, Katayama I. Impact of jumihaidokoto (shi-wei-bai-du-tang) on treatment of chronic spontaneous urticaria: a randomized controlled study. <i>Chinese Journal of Integrative Medicine</i> 2017; 1-5. doi: 10.1007/s11655-017-2950-6 (2019; 11: 820-4.)	RCT	C	18
Z03.8	内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査 (ERCP) 中の十二指腸蠕動に対する芍薬甘草湯の十二指腸内投与の効果の評価	芍薬甘草湯	Fujinami H, Kajjura S, Nishikawa J, et al. The influence of duodenally-delivered Shakuyakukanzoto (Shao Yao Gan Cao Tang) on duodenal peristalsis during endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a randomised controlled trial. <i>Chinese Medicine</i> 2017; 12: 3: 1-6. doi: 10.1186/s13020-016-0125-6	RCT	N	19

【メタアナリシス】

C78.8 K91.3	メタアナリシスによる消化管がんの術後腸閉塞 (PI) に対する周術期大建中湯 (DKT) 投与の有効性の評価	大建中湯	Ishizuka M, Shibuya N, Nagata H, et al. Perioperative administration of traditional Japanese medicine daikenchuto relieves postoperative ileus in patients undergoing surgery for gastrointestinal cancer: a systemic review and meta-analysis. <i>Anticancer Research</i> 2017; 37: 5967-74.	meta-analysis	N	20
C80.0	化学療法による末梢神経障害に対する牛車腎気丸の有効性と安全性の検証	牛車腎気丸	Hoshino N, Ganeko R, Hida K, et al. Goshajinkigan for reducing chemotherapy-induced peripheral neuropathy: a systematic review and meta-analysis. <i>International Journal of Clinical Oncology</i> 2018; 23: 434-42.	meta-analysis	N	21

【既収載構造化抄録の修正】

ICD-10	Research Question	漢方処方名	論文	研究デザイン	検索ソース	
H66.9	小児反復性中耳炎に対する十全大補湯の有効性と安全性の評価	十全大補湯	吉崎智一. 小児反復性中耳炎に対する十全大補湯の有用性に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験 (H21-臨床研究-一般-007) に関する研究. 調剤と情報厚生労働科学研究費補助金 医療技術実用化総合研究事業 平成21年度-23年度総合研究報告書. 2012: 1-23.	RCT	N	22
			Ito M, Maruyama Y, Kitamura K, et al. Randomized controlled trial of juzen-taiho-to in children with recurrent acute otitis media <i>Auris Nasus Larynx</i> 2017; 44: 390-7.		I	

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)

## 10. 呼吸器系の疾患 (インフルエンザ、鼻炎を含む)

### 文献

渡邊直人, 牧野荘平, 中川武正, ほか. マイコプラズマ感染症の咳嗽に対する麦門冬湯の有効性に関する検討. *漢方医学* 2017; 41: 116-8. 医中誌 Web ID: 2017285714

### 1. 目的

マイコプラズマ気管支炎の咳嗽に対する麦門冬湯の有効性の評価

### 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

実施施設に関する記載なし (著者は研究所や診療所).

### 4. 参加者

持続する咳嗽症状で外来を受診し、胸部 X 線ですりガラス陰影などの肺炎像を認めず、マイコプラズマ PA 抗体価が 80 倍以上に上昇し、臨床的にマイコプラズマ気管支炎と考えられ、アジスロマイシン水和物 500mg 1 日 1 回投与 3 日間の治療が開始された患者。24 名。

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ麦門冬湯エキス顆粒 3 g を 1 日 3 回 2 週間内服 7 名

Arm 2: チペピジンヒベンズ酸塩 20 mg を 1 日 3 回 2 週間内服 9 名

Arm 3: ツムラ麦門冬湯エキス顆粒 3 g とチペピジンヒベンズ酸塩 20 mg を 1 日 3 回 2 週間内服 8 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

咳スコアの変化を評価した。

### 7. 主な結果

咳スコアは、麦門冬湯投与群は 4 日後に、チペピジンヒベンズ酸塩投与群は 7 日後に、両方投与群は 4 日後に、有意に減少した (いずれも  $P < 0.05$ )。

### 8. 結論

マイコプラズマ気管支炎の咳嗽に対してマクロライド系抗菌薬に麦門冬湯を追加投与することは有効である。特に麦門冬湯と中枢性鎮咳薬の併用はより速やかにマイコプラズマ感染症による咳嗽を軽減する。

### 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

マイコプラズマ感染症という背景の上での、持続する咳嗽という有訴率の高い症状に対する麦門冬湯の効果を評価した、意義のある論文である。問題点としては、咳スコアがどのような尺度なのか論文中に記載がなく、症状の経過を評価することが難しい。また群間の比較をしていないため麦門冬湯という介入の効果の評価も難しい。胸部 X 線に陰影のない、単一血清でのマイコプラズマ PA 抗体価 80 倍以上も 320 倍未満で、ペア血清の評価がない患者をマイコプラズマ感染症と診断してよいのかも疑問が残る。麦門冬湯と中枢性鎮咳薬の併用が有用であると結論にあるが、結果をどのように検討するとそのような結論となるのか不明瞭である。麦門冬湯の咳嗽への有効性は一般的に論じられることだが RCT で評価した研究は少なくこのような研究の意義は大きい。群間での症状の変化を比較検討する研究デザインや、実臨床で感染症起因菌を特定することは困難なことが多いが、可能な限り起因菌を特定できるデザイン、または逆に起因菌・ウイルスを特定しないデザインなどでの発展的な研究が今後期待される。

### 12. Abstractor and date

小池 宙 2020.6.1

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

## 2. 癌 (癌の術後、抗癌剤の不特定な副作用)

### 文献

Nishino T, Yoshida T, Goto M, et al. The effects of the herbal medicine Daikenchuto (TJ-100) after esophageal cancer resection, open-label, randomized controlled trial. *Esophagus* 2018; 15: 75-82. CENTRAL ID: CN-01440554, Pubmed ID: 29892933

### 1. 目的

食道癌患者の術後回復に対する大建中湯の有効性の評価

### 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

大学病院外科 1 施設

### 4. 参加者

開胸開腹食道亜全摘胃管再建術を受ける食道癌患者 40 名

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ大建中湯エキス顆粒 15.0 g/日 (1 回 5.0 g、1 日 3 回) を手術日 (術後) から 21 日目まで経管投与 20 名

Arm 2: 非投与 20 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目: 栄養状態 (体重、血清 albumin 値)、術後の消化管機能回復 (初回排ガス・排便までの日数、800 kcal/日の食事摂取可能までの日数)、副次評価項目: CRP 値、血漿 adrenomedullin (ADM) 濃度、術後合併症の頻度、術後在院日数

### 7. 主な結果

Arm 1 で 1 名が切除不能癌の存在が判明し除外したので、解析症例数は Arm 1 は 19 名、Arm 2 は 20 名であった。体重の変化では、体重減少率において術後 3 日目から両群間に差が認められ、21 日目では Arm 2 に比し Arm 1 で有意に体重減少率が低かった (3.6% vs. 7.0%,  $P = 0.014$ )。血清 albumin 値、血清 CRP 値、血漿 ADM 濃度、術後合併症の頻度、術後消化管機能回復の各指標、術後在院日数で両群間に有意差なし。

### 8. 結論

大建中湯の術後からの経管投与は食道癌患者の食道亜全摘術後の体重減少を抑制する。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

方法で CTC-AE ver. 3.0 を用いて有害事象を評価したとあるが、結果には安全性に関する記載なし。

### 11. Abstractor のコメント

大建中湯はこれまで大腸癌・胃癌・肝細胞癌などの術後にイレウス予防や消化管機能回復を目的に用いられてきたが、外科的侵襲度の高い食道癌術後における有効性を検証した初めての報告である。術後の体重減少率を見ると、3 日目から差が出始め、21 日目の大建中湯群でコントロール群に比して体重減少が少なく、有意差が認められた点が画期的である。しかし、その他の項目では有意差がなかった。大建中湯群でコントロール群に比して CRP が低く、ADM が高い傾向が認められ、大建中湯の抗炎症作用が示唆されるので、今後症例を重ねれば、有意差が出る可能性がある。大建中湯は大腸や十二指腸パウチにおける内容物移動の促進作用を持つが、今回のような食道亜全摘術後という状況では、残存食道と再建胃管における作用を考える必要がある。著者は主に抗炎症作用に着目しているが、消化管内移送や消化管血流増加などの要素がどのように関与しているのかも含めて、さらなる研究が期待される。

### 12. Abstractor and date

元雄 良治 2020.6.1

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

## 2. 癌 (癌の術後、抗癌剤の不特定な副作用)

### 18. 症状および徴候

#### 文献

Ohnishi S, Watari H, Sakuragi N, et al. Additive effect of rikkunshito, an herbal medicine, on chemotherapy-induced nausea, vomiting, and anorexia in uterine cervical or corpus cancer patients treated with cisplatin and paclitaxel: results of a randomized phase II study (JORTC KMP-02). *Journal of Gynecologic Oncology* 2017; 28: 1-10. doi: 10.3802/jgo.2017.28.e44  
CENTRAL ID: CN-01403248, Pubmed ID: 28657216, 臨床試験登録: UMIN000011227

#### 1. 目的

子宮頸癌及び子宮体癌に対するシスプラチン+パクリタキセル治療中患者の悪心、嘔吐、食欲不振に対する制吐剤への六君子湯追加の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

4 施設

#### 4. 参加者

子宮頸癌及び子宮体癌と病理学的に診断された 20 歳以上の患者 40 名 (ECOG にてパフォーマンスステータスがグレード 0-2 であり、脳転移、てんかん発作、意識障害、消化管閉塞、嘔吐、CTCAE (version 4.0) で 3 以上の嘔気があるもの、1 ヶ月以内にステロイド・アンドロジェン・プロゲステロン・他の生薬での治療・食欲を改善しうる他の治療・オピオイドでの治療をうけたものを除く)。

#### 5. 介入

Arm 1: 六君子湯 (メーカー不明) 7.5g+制吐剤 20 名 0~13 日目まで

Arm 2: 制吐剤のみ 20 名

#### 6. 主なアウトカム評価項目

VAS スケールによる嘔気評価。100mm スケールを用いて計測し、0-5mm を嘔気無し、5-25mm を明らかな嘔気無しとし、両群において、CC (悪心嘔吐無し、レスキュー薬無し) 率と CR (悪心嘔吐無し、レスキュー薬無し) を評価する。

#### 7. 主な結果

有効性を六君子湯群 19 名とコントロール群 17 名、安全性を六君子湯群 20 名とコントロール群 19 名で解析した。両側検定  $p < 0.20$  を有意とみなした。CC 率、CR 率共に 0-120 時間において、六君子湯群が有意に高かったが (それぞれ  $p=0.175$ 、 $p=0.042$ )、細かく時間を区切って見ると、0-24 時間では有意差は無く、24 時間以降において有意に六君子湯群が高いという結果 (CC:  $p=0.095$ 、CR:  $p=0.042$ ) であった。食欲不振、悪心の VAS 評価において、2 日目から 6 日目までの間、六君子湯群が有効であった (有意差は無し)。7 日目以降 13 日目までは、両群間に差は無かった。

#### 8. 結論

六君子湯には、嘔吐、食欲不振に対する制吐剤への上乗せ効果を認める。

#### 9. 漢方的考察

なし

#### 10. 論文中の安全性評価

六君子湯群において、ALT 上昇を認めたものが 2 名 (10.0%)、AST 上昇が 1 名 (5.0%)、GGT 上昇が 1 名 (5.0%) 認められた。

#### 11. Abstractor のコメント

化学療法中の消化器症状が酷いケースでは化学療法完遂が困難になることがある。がん治療において、化学療法が完遂出来るかどうかは、予後を左右する重要な問題である。今回、六君子湯を制吐剤に上乗せすることで、嘔気嘔吐症状が有意に低くなることが示された。特に消化器症状が強く出る抗癌剤治療において、六君子湯を加える事は、有効であると思われる。

#### 12. Abstractor and date

中田 英之 2020.6.1

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

## 2. 癌 (癌の術後、抗癌剤の不特定な副作用)

### 14. 泌尿器、生殖器の疾患 (更年期障害を含む)

#### 文献

Koga N, Moriya F, Waki K, et al. Immunological efficacy of herbal medicines in prostate cancer patients treated by personalized peptide vaccine. *Cancer Science* 2017; 108: 2326-32. Pubmed ID: 28898532, 臨床試験登録: UMIN000010290

#### 1. 目的

去勢抵抗性前立腺がん (CRPC) 患者における、漢方薬 (補中益気湯および桂枝茯苓丸) の、テーラーメイドがんペプチドワクチン療法 (PPV) による免疫応答の増強効果に関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

大学病院 1 施設

#### 4. 参加者

20 歳以上で Performance Status: 0-1 (ECOG) の CRPC 患者 70 名。  
適格基準: 余命 12w 以上。HLA が A2, A24, A26, A3, A11, A31, A33。肝腎機能が正常。  
除外基準: 急性感染症、重篤なアレルギー反応、心・肺不全。

#### 5. 介入

Arm 1: PPV (週 1 回・8 回投与)+ツムラ補中益気湯エキス顆粒 7.5g/ツムラ桂枝茯苓丸エキス顆粒 7.5g (食前 3 回経口投与・50 日間) 31 名。

Arm 2: PPV 単独投与群 (週 1 回・8 回投与) 35 名。

#### 6. 主なアウトカム評価項目

主要項目: PPV 免疫応答。副次項目: 全生存期間 (OS)、無増悪生存期間 (PFS)、安全性。

#### 7. 主な結果

Arm 1 で 3 名、Arm 2 で 4 名が死亡/増悪のため中断。経過観察終了時に Arm 1 で死亡/増悪 19 名 (63%: 経過観察期間 14.9 か月)、Arm 2 で死亡/増悪 26 名 (74%: 13.6 か月)、OS、PFS は Arm 間で有意差はなかった。治療前と 8 週間後のがんペプチド特異的 IgG、CTL、Treg に関しては Arm 間で差異はなかった。単球-骨髄由来抑制細胞 (Mo-MDSC) の割合 (前-後: 1.91%-1.92%) と IL-6 濃度 (19.2pg/ml-16.1pg/ml) は治療前後で Arm 1 では安定していたが、Arm 2 では有意に増加していた (Mo-MDSC: 0.91%-1.49% [ $P=0.012$ ]、IL-6: 9.2pg/ml-19.4pg/ml [ $P=0.043$ ])。

#### 8. 結論

PPV 治療下の CRPC に対して漢方薬 (補中益気湯および桂枝茯苓丸) は臨床的なアウトカムに影響は与えなかったが、PPV の免疫応答を修飾している可能性がある。

#### 9. 漢方的考察

なし

#### 10. 論文中の安全性評価

PPV+漢方薬併用群と PPV 単独投与群で治療関連死はなく、注射部位反応などの有害事象に差異はなかった。食思不振は PPV+漢方薬併用群で少なかった。

#### 11. Abstractor のコメント

新たな局面を迎えているがん免疫療法の中で、新規免疫療法であるテーラーメイドがんペプチドワクチン療法 (PPV) を CRPC 患者に展開しつつ、PPV に対する免疫応答を漢方薬で修飾できるか否かを解析したアバンギャルドな研究である。その手法に RCT を用いていることから客観的な結果が得られており基礎的・臨床的に有意義な研究である。臨床評価項目で有意差が得られなかったことは残念であるが、Arm1 では Mo-MDSC%と IL-6 濃度が安定しており、PPV 免疫応答の抑制を回避している可能性が示唆された。また著者らは過去に前立腺がん患者長期生存例では IL-6 濃度が有意に低いことを報告しており、今回得られた結果は臨床的に興味深い。著者らが更なる研究の必要性を指摘しているように、今後の新たな成果を期待したい。

#### 12. Abstractor and date

小暮敏明 2020.6.1

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

## 2. 癌 (癌の術後、抗癌剤の不特定な副作用)

## 5. 精神及び行動の障害

### 文献

Sugano N, Aoyama T, Sato T, et al. Randomized phase II study of TJ-54 (Yokukansan) for postoperative delirium in gastrointestinal and lung malignancy patients. *Molecular and Clinical Oncology*. 2017; 7: 569-73. CENTRAL ID: CN-01421749, Pubmed ID: 28855990, 臨床試験登録: UMIN000005423

### 1. 目的

消化器癌と肺癌患者における術後せん妄に対する抑肝散の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

大学病院 1 施設を含む病院 9 施設

### 4. 参加者

70 歳以上の消化器癌あるいは肺癌外科手術施行者で Eastern Cooperative Oncology Group のパフォーマンスステータス 2 以下で MMSE を施行し、肝機能、腎機能、骨髄機能が正常な患者。薬剤に強い過敏症を持つ患者、重症の便秘、妊娠中、授乳中の患者は除外した。186 名

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ抑肝散エキス顆粒を 7.5g /日、分 3 で手術前 7 日間と手術後 4 日間内服 93 名 ただし抑肝散の量は参加者の状態や副作用に応じて減量可能。

Arm 2: コントロール群 93 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

一次アウトカムは術後せん妄の頻度と安全性で二次アウトカムは入院期間である。せん妄の診断はアメリカ精神医学会精神障害の診断と統計の手引き第 4 版に基づき、独立した 2 人の医師によって実施した。

### 7. 主な結果

せん妄の頻度は Arm 1 で 6.5% (6 名)、Arm 2 で 9.7% (9 名) 両群間に有意差はなかった。サブグループの解析では、MMSE 26 以下のグループにおいて術後せん妄頻度は、Arm 1 で 9.1%、Arm 2 で 26.9% あった (risk ratio: 0.338; 95% CI 0.078-1.462,  $P=0.115$ )。MMSE 27 以上のグループにおいて術後せん妄頻度は、Arm 1 で 6.8%、Arm 2 で 3.6% (risk ratio: 1.864; 95% CI 0.356-9.778,  $P=0.453$ ) であった。入院期間は、Arm 1 は 16 日、Arm 2 は 15 日で両群間に差はなかった。

### 8. 結論

抑肝散は MMSE26 点以下の患者の消化器・肺癌術後せん妄の発症リスクを減少する。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

副作用の発現に両群間で差はなく、抑肝散によると考えられる副作用は認められなかった。

### 11. Abstractor のコメント

外科手術後のせん妄は術後管理の上で重要である。その点に着目し、近年認知症の BPSD のせん妄に頻用されている抑肝散の消化器癌と肺癌患者における術後せん妄に対する効果を検討した興味深い臨床研究である。一次アウトカムでは両群間で差を認められなかった。その一因として考察でコントロール群のせん妄発症頻度が想定していた頻度より少ないことをあげている。この点は、より多数例での検討が望まれる。サブグループの検討で MMSE 26 以下の患者では、抑肝散の投与によりせん妄発症リスクが減少した。このことからより認知機能の低下した患者のせん妄抑制に有効である可能性がある。しかし、MMSE 26 以下の患者数などの詳細が記載されていない、また、なぜ 26 以下で分けたのかが明らかでない、有効性が実感しにくい。第二相試験という位置付けであるので、第三相試験では今回のデータを元に抑肝散の適応病態をより明確にする臨床研究の実施が期待される。

### 12. Abstractor and date

後藤博三 2020.6.1

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

## 6.神経系の疾患 (アルツハイマー病を含む)

### 文献

Yakabi K, Yamaguchi N, Ono S, et al. Open label trial of the efficacy and safety profile of rikkunshito used for the treatment of gastrointestinal symptoms in patients with Parkinson's disease: a pilot study. *Current Therapeutic Research* 2017; 87: 1-8. Pubmed ID: 28912900, 臨床試験登録: UMIN000009626

### 1. 目的

パーキンソン患者の食欲不振および消化不良に対する六君子湯の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 (cross over) (RCT- cross over)

### 3. セッティング

大学病院 1 施設

### 4. 参加者

20 歳以上 85 歳以下のパーキンソン病患者。14 名

ホーン-ヤールの重症度分類 I-III、食欲不振または消化不良の症状を呈する患者。

(除外基準) 内服経口ができない患者。六君子湯との併用禁忌薬を使用している患者。  
現病歴として、心臓、肝臓、腎臓、血液疾患または悪性腫瘍がある患者。  
漢方薬にアレルギーがある患者。

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ六君子湯エキス顆粒 7.5g / 日 (4 週間内服+4 週間休薬) 7 名

Arm 2: ツムラ六君子湯エキス顆粒 7.5g / 日 (4 週間休薬+4 週間内服) 7 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

一次アウトカムは視覚的アナログスケール (VAS) を用いた食欲の変化、二次アウトカムは胃排出試験、血漿アシル化グレリンレベル、自己評価うつ病尺度 (SDS) を用いた抑うつの変化と、胃腸症状評価尺度を用いた QOL の変化を評価した。

### 7. 主な結果

六君子湯治療は食欲の VAS (1.84 [2.34]) の有意な増加をもたらし、非治療期間 (-1.36 [2.94]) においては VAS の減少を認めた ( $P=0.041$ )。自己評価うつ病尺度 (SDS) は、六君子湯治療 (-4.71 [3.55]) で非治療期間 (1.50[5.24]) と比べ、有意に低下した ( $P=0.026$ )。胃腸症状評価尺度、血漿アシル化グレリンレベルおよび胃内容排出速度に対する六君子湯の効果は確認されなかった。

### 8. 結論

六君子湯は、パーキンソン患者の食欲不振を改善する可能性がある。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

研究期間中、六君子湯治療で有害事象の蓄積や異常所見は認められなかった。

### 11. Abstractor のコメント

六君子湯は、胃腸症状 (食欲不振と消化不良) に効果があることが知られている。パーキンソン患者では、胃不全麻痺および便秘の頻発が報告されていることから、パーキンソン患者に対して、六君子湯が食欲不振を改善することを示唆した重要な報告である。更に、六君子湯治療には、パーキンソン患者の気持ちに対する効果と食欲不振を改善する効果があり QOL を改善する可能性も示唆している。しかし、筆者が記載しているように、各 Arm の症例数が小規模であることから複数の比較が難しい。症例数を増やし、無作為化二重盲検対照試験を用いてさらなる検証が行われることを期待したい。

### 12. Abstractor and date

加藤育民 2020.6.1

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

## 6. 神経系の疾患

### 文献

Furukawa, K, Tomita N, Une K, et al. Randomized double-blind placebo-controlled multicenter trial of Yokukansan for neuropsychiatric symptoms in Alzheimer's disease. *Geriatrics and Gerontology International* 2017; 17: 211-8. CENTRAL ID: CN-01337019, Pubmed ID: 26711658

### 1. 目的

アルツハイマー病の認知症の行動・心理症状に対する抑肝散の有効性と安全性の評価

### 2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)

### 3. セッティング

22 施設 (診療所、病院、高齢者福祉施設)

### 4. 参加者

アルツハイマー病の診断は、DSM-III-R と NINCDS-ADRDA による診断基準に基づいた。参加者は 55-84 歳、Neuropsychiatric Inventory Brief Questionnaire (NPI-Q) 総スコアが 4 より大きく、NPI-Q の興奮/攻撃性、易刺激性のスコアの合計が 2 より大きく、MMSE が 10-26 の範囲の患者。脳梗塞が認知機能に影響している可能性がある場合、2 年以内にうつや双極性障害、悪性疾患、生命に関わる疾患に罹患した場合は除外した。その他、過去 4 週間以内に定型・非定型抗精神病薬、三環系・四環系抗うつ薬、抑肝散以外の漢方薬の内服がある場合なども除外した。145 名。

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ抑肝散エキス顆粒を 7.5g/日、分 3 で 12 週間内服 75 名

Arm 2: 外見が同様のプラセボを分 3 で 12 週間内服 70 名

最初の 4 週間は効果を比較するため二重盲検試験とし、その後の 8 週間は安全性の評価のため非二重盲検試験とした。

### 6. 主なアウトカム評価項目

一次アウトカムは NPI-Q の総スコアの 4 週間の変化である。二次アウトカムは NPI-Q の総スコアの 12 週間の変化と NPI-Q の各項目、MMSE の総スコア、レスキュー薬の量、安全性の評価である。

### 7. 主な結果

解析対象は、Arm1 で有効性 71 名、安全性 72 名、Arm2 で有効性 65 名、安全性 65 名となった。一次アウトカムとしての 4 週間の NPI-Q の総スコアの変化は両群間で有意差はなかった。NPI-Q の各項目の変化も両群間で差はなかった。NPI-Q の総スコアは開始時に比べ 4 週間後に両群とも有意に低下した (各々  $P < 0.001$ )。二次アウトカムの 12 週間の NPI-Q の総スコアと MMSE の総スコアは両群とも差がなかった。しかし、サブグループの検討では、開始時の MMSE が 20 未満のグループと 74 歳以下のグループにおいて 4 週間の投与前後で興奮/攻撃性のスコアが Arm 2 に比べて Arm 1 で有意に低下した (各々  $P = 0.007$ ,  $P = 0.049$ )。また、開始時に幻覚のあったグループも NPI-Q の総スコアが Arm 2 に比べて Arm 1 で有意に低下した ( $P = 0.019$ )。

### 8. 結論

抑肝散は低い副作用頻度で、興奮/攻撃性と幻覚を含む症状を改善する。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

低カリウム血症が抑肝散投与群で 72 名中 4 名に認められたが、副作用発現頻度に関して両群間で有意差はなかった。

### 11. Abstractor のコメント

アルツハイマー病の認知症の行動・心理症状に対する抑肝散の有効性と安全性を多施設で二重盲検ランダム化比較試験により検討した貴重な臨床研究である。一次、二次アウトカムとも抑肝散の有効性を確認できなかったが、サブグループの検討ではいくつかの知見を明らかにすることができた。今後、その知見に基づき新たな臨床研究の実施により、抑肝散の適応病態がより明確になることが期待される。

### 12. Abstractor and date

後藤博三 2020.6.1

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

## 6. 神経系の疾患

### 文献

福村直毅, 山本ひとみ, 北原正和, ほか. 回復期リハビリテーション病棟において, 補中益気湯は脳血管障害後遺症患者の炎症性合併症発症率を抑制する. 多施設ランダム化比較試験による検討. *Japanese Journal of Rehabilitation Medicine* 2017; 54: 303-14. 医中誌 Web ID: 2017298884, 臨床試験登録: UMIN000021801 [J-STAGE](#)

### 1. 目的

リハビリテーションを施行している脳血管障害後遺症による片麻痺がある患者での ADL・栄養・免疫状態低下に対する補中益気湯の有効性及び安全性の評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

病院 リハビリテーション科 4施設

### 4. 参加者

2013年4月-2015年3月に治療した、脳血管障害後遺症による片麻痺があり回復期リハビリテーションを開始後1週間以内で機能的自立度評価表 (Functional Independence Measure; FIM) 総得点が40点以下で、薬剤を経口摂取できる、50歳以上の患者。栄養摂取が不十分 (1,200kcal/日未満)、血中 c-reactive protein (CRP) が 10mg/dl 以上、脳血管障害発症前から身体障害者手帳2級以上または介護保険要介護3以上、研究開始4週間以内に漢方薬を服用、重篤と思われる肝臓・腎臓・心臓・血液または代謝性疾患を有する、またはその他担当医師に不適当と判断された患者を除外した。31名。

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ補中益気湯エキス顆粒 7.5g を 1日 2~3回分割での内服をリハビリテーションと同時に開始し 24週間継続 11名

Arm 2: 非投与 17名

### 6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目として FIM 総得点、FIM 運動得点、および FIM 認知得点を評価し、入院時と退院時を比較した。副次評価項目として、アルブミン、体重、Body Mass Index (BMI)、%理想体重、総リンパ球数、ヘモグロビン、CRP、炎症性合併症発症率を評価した。

### 7. 主な結果

選択基準不適合等で 3名除外した。FIM 総得点は両群いずれも有意に改善したが ( $P<0.001$ )、両群間で有意な差はなかった。アルブミンは、両群いずれも有意に上昇した (それぞれ  $P<0.001$ 、 $P=0.01$ )。CRP は投与群のみ治療後に有意に低下した ( $P=0.04$ )。その他の項目は有意な差を認めなかった。FIM 運動得点が 20点以下の群では、総リンパ球数が投与群は非投与群よりも増加傾向が認められた。炎症性合併症発症率は投与群で 9.1%、非投与群で 41.2%と、投与群で有意に少なかった ( $P=0.049$ )。

### 8. 結論

補中益気湯内服で脳血管障害後遺症による片麻痺がある患者の ADL 改善効果は確認できない。補中益気湯内服によって炎症性合併症発症が有意に抑制される。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

有害事象は投与群で 5名 (8件) あり、非投与群で 10名 (14件) あった。補中益気湯による副作用は認められなかった。

### 11. Abstractor のコメント

脳梗塞で重度の後遺症が残った患者の回復期リハビリテーション中の補中益気湯の有効性と安全性を評価した興味深い臨床研究である。症例数が少なかったためか ADL の改善に対する効果はみられなかった。しかし探索的な検討で補中益気湯投与群では炎症性合併症発症率が有意に低下していた。今後さらに多くの症例を集めての補中益気湯のリハビリテーション中の ADL 改善効果の有無の再検討や、炎症性疾患発症抑制効果等を主要評価項目としたあらたな臨床研究等への発展が望まれる。

### 12. Abstractor and date

小池宙 2020.6.1

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

Tominaga K, Sakata Y, Kusunoki H, et al. Rikkunshito simultaneously improves dyspepsia correlated with anxiety in patients with functional dyspepsia: A randomized clinical trial (the DREAM study) . *Neurogastroenterology and Motility* 2018; 1-12. doi: 10.1111/nmo.13319  
PubMed ID: 29498457, 臨床試験登録: UMIN000012808

### 1. 目的

機能性ディスぺプシア患者に対する六君子湯の有効性および安全性の評価

### 2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)

### 3. セッティング

病院 56 施設

### 4. 参加者

ROME III 基準において機能性ディスぺプシアと診断された 21 歳以上でヘリコバクター・ピロリ陰性の患者。2 週間プラセボを内服するも症状が持続していた者。128 名。

### 5. 介入

Arm 1: 六君子湯エキス顆粒 (メーカー不明) 1 回 2.5 g を 1 日 3 回 8 週間内服 63 名

Arm 2: プラセボ 1 回 2.5 g を 1 日 3 回 8 週間内服 65 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目として overall treatment efficacy (OTE) を評価した。副次的評価項目として The patient assessment of upper gastrointestinal symptom severity index (PAGI-SYM)、Global overall symptom (GOS)、Modified frequency scale for the symptoms of GERD (m-FSSG)、Hospital anxiety and depression scale (HADS)、Short-form health survey-8 (SF-8) を評価した。

### 7. 主な結果

六君子湯投与群で 2 名、プラセボ投与群で 1 名、試験期間中に脱落した。8 週後の OTE は六君子湯投与群で著明に改善したものの 8.2%・改善したものの 29.5% で、プラセボ投与群のそれぞれ 1.8%・21.1% より有意に改善した ( $P=0.019$ )。8 週間後の PAGI-SYM、GOS、m-FSSG、HADS のそれぞれの全項目の合計点数は六君子湯投与群でプラセボ投与群よりも有意に低下した (それぞれ  $P=0.018$ 、 $P=0.009$ 、 $P=0.036$ 、 $P=0.027$ )。SF-8 は有意な差を認めなかった。

### 8. 結論

六君子湯はヘリコバクター・ピロリ陰性の機能性ディスぺプシア患者の消化器症状と精神症状を改善する。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

有害事象と薬物有害反応は六君子湯投与群でそれぞれ 10.8% と 4.6%、プラセボ投与群で 11.1% と 1.6% だった。

### 11. Abstractor のコメント

機能性ディスぺプシアへの六君子湯の有効性を評価した重要な臨床研究である。RCT では比較的有意差が出にくいとされる主観的な自覚症状が有意差をもって六君子湯投与群で回復している点は意義が大きい。既存のスケールを用いて評価した消化器症状や精神症状が六君子湯で有意差をもって改善している点も他者の参考になる。東洋医学的に患者を評価せず、西洋医学的評価で診断した機能性ディスぺプシアに対する六君子湯の効果を評価しているため、西洋医学的評価が主に行われることが多い実臨床で利用しやすい結果となっている。六君子湯を 8 週間内服しても改善度が低い患者はどのように治療可能なのか、六君子湯を継続するべきなのか他の方剤を使用すべきなのかといった点は今後の課題として残るが、本論文は今後の臨床でも他の研究でも土台となる意義の大きなものだと考えられる。

### 12. Abstractor and date

小池宙 2020.6.1

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

### 21. その他

#### 文献

Kaido T, Shinoda M, Inomata Y, et al. Effect of herbal medicine daikenchuto on oral and enteral caloric intake after liver transplantation: A multicenter, randomized controlled trial. *Nutrition*. 2018 54: 68-75. Pubmed ID: 29747091, 臨床試験登録: UMIN000014326

#### 1. 目的

肝移植術を受けた患者での経口/経管カロリー摂取に対する大建中湯の強化効果に関する有効性と安全性の評価

#### 2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)

#### 3. セッティング

大学病院 他 14 施設

#### 4. 参加者

末期肝疾患の患者 112 名。適格基準：各施設で肝移植術の適応を満たし 20 歳以上の者。

除外基準：肝以外の制御できない活動性感染症、肝細胞がん以外の制御不能な悪性腫瘍、術後重度の癒着、向精神薬・整腸剤・他の漢方薬の投与、妊娠・授乳中。

#### 5. 介入

Arm 1: ツムラ大建中湯エキス顆粒 15.0 g/日 (5 g 食前 3 回経口または 8 時間毎に経管投与) 57 名。

Arm 2: プラセボ 15.0 g/日 (5 g 食前 3 回経口あるいは 8 時間毎に経管投与) 55 名。

Arm1、2 ともに術後 1-14 日目まで投与した。

#### 6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目: 術後 7 日目での経口/経管総カロリー摂取量、腹部膨満、腹痛 (NRS)。副次評価項目: 1) 総カロリー経口/経管摂取量の経時的変化 2) 腹部膨満と腹痛の経時的変化 3) 抜管から最初の術後排便までの経過時間 4) 術後 7-14 日目の QOL (GSRS) 5) 術後 14-21 日間の肝再生率 6) 菌血症の頻度 7) 急性細胞性拒絶の頻度 8) 肝移植後 2 か月以内に退院できたかどうか 9) 門脈血流量と血流速度

#### 7. 主な結果

Arm 1 で 2 名、Arm 2 で 6 名が脱落し、Arm 1 は 55 名、Arm 2 は 49 名が解析対象となった。Arm 1 と 2 で総カロリー摂取量 (Arm 1:  $972.6 \pm 595.3$  kcal, Arm 2:  $966.0 \pm 615.7$  kcal,  $P=0.957$ )、腹部膨満 ( $3.5 \pm 2.9$ ,  $3.2 \pm 2.8$   $P=0.609$ )、腹痛 ( $3.4 \pm 2.5$ ,  $3.0 \pm 2.3$   $P=0.530$ ) に有意差はなかった。総カロリー摂取量は術後 3, 5, 7, 10, 14 日目で有意差はなかったが、術後 3-10 日目の摂取量の増加率は有意に Arm 1 で高かった ( $P=0.023$ )。腹部膨満、腹痛の経時的変化、術後排便までの経過時間、QOL、肝再生率、敗血症の頻度、急性細胞性拒絶の頻度、肝移植後 2 か月以内の退院に有意差はなかった。一方、術後 10 日目で 14 日目の門脈血流量は Arm 1 で有意に Arm 2 より高かった ( $P=0.047$ ,  $P=0.025$ )。門脈血流速度は 14 日目で Arm 1 が有意に Arm 2 より高かった ( $P=0.014$ )。術後 3 日以内に経口/経管摂取を開始した 70 名 (Arm 1: 37, Arm 2: 33) のサブ解析では、術後 3-7 日目の総カロリー摂取量は Arm 1 が有意に Arm 2 より高かった ( $P=0.014$ )。Arm 1 では術後 0 日と 14 日目の門脈血流量の増加、術後 14 日目での血流速度と血流量が有意に高かった ( $P=0.010$ ,  $P=0.032$ ,  $P=0.030$ )。

#### 8. 結論

肝移植後大建中湯投与は早期の経口/経管総カロリー摂取量を促進させる可能性がある。これには門脈血流量ならびに速度の増加の関与が示唆される。

#### 9. 漢方的考察

なし

#### 10. 論文中の安全性評価

大建中湯群とプラセボ群で Grade3 以上の重大な合併症の頻度に有意差はなかった。

#### 11. Abstractor のコメント

肝移植術を受けた患者での経口/経管カロリー摂取に対する大建中湯の強化効果を DB-RCT (14 施設) を用いて解析した客観性に優れた論文である。ただ著者らも記載しているように主要評価項目である総カロリー摂取量で有意差が得られなかったことは残念である。早期より経口/経管カロリー投与できた症例に絞ると有意に大建中湯群でカロリー摂取量が多いことから、今後のさらなる研究の展開を期待したい。

#### 12. Abstractor and date

小暮敏明 2020.6.1

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

Kume K, Kasuya Y, Ozaki M. Effect of Goreisan, a traditional Japanese Kampo medicine, on postoperative nausea and vomiting in gynecological patients. *JA Clinical Reports* 2017; 3: 552: 1-6. doi: 10.1186/s40981-017-0122-5 Pubmed ID: 29457096, 臨床試験登録:UMIN000014326

### 1. 目的

全身麻酔による婦人科系手術術後の嘔気嘔吐に対する五苓散の有効性と安全性の評価

### 2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)

### 3. セッティング

大学病院 1 施設

### 4. 参加者

産婦人科手術を受けた 20 歳から 50 歳の患者。83 名  
(除外基準) ASA-PS3 以上、BMI $\geq$ 35、妊娠および産褥女性、他の漢方内服患者、ステロイド、免疫抑制剤、化学療法施行患者、経過観察不良例

### 5. 介入

手術終了 1 時間前に、経鼻胃管を通して下記の内容液を投与

Arm 1: 五苓散エキス顆粒 7.5 g (メーカー不明) を 20 ml の 40 度の水で溶解した液 40 名

Arm 2: プラセボ 20 ml の 40 度の水 43 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

1 次アウトカム評価項目は、術後嘔気嘔吐の程度を評価する。

2 次アウトカム評価項目は、術後嘔気嘔吐の発現率と重症度を評価する。

### 7. 主な結果

抜管の後の最初の 2 時間の術後嘔気と嘔吐の発現率は、Arm 1; 45% と Arm 2; 46.5% ( $P = 0.89$ ) で有意差を認めなかった。また、24 時間までの術後嘔気と嘔吐に関しても発生や症状の程度には有意差を認めない。症例数を増やし検討する予定であったが、途中解析で有意差を認めなかったことから、83 名の症例数で検討を終了した。

### 8. 結論

五苓散には、術後の嘔気と嘔吐を抑制する機能はない。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

術後の疼痛状況、術後経過等を五苓散群とプラセボ群で検討したが、有意差がなく、安全に研究が施行されている。

### 11. Abstractor のコメント

5-HT<sub>3</sub> レセプターアンタゴニストなどは、術後の嘔気や嘔吐の軽減作用のエビデンスが証明されている。今回の研究は、五苓散に同作用があるか検討した臨床研究であるが、残念ながら同作用を認めることができなかった。しかし、他の研究 (別の漢方薬を検討するなど) への土台となる意義は持ち合わせていると考えられる。

### 12. Abstractor and date

加藤育民 2020.6.1

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

## 12. 皮膚の疾患

### 文献

Murota H, Azukizawa H, Katayama I. Impact of Jumihaidokuto (Shi-Wei-Bai-Du-Tang) on treatment of chronic spontaneous urticaria: a randomized controlled study. *Chinese Journal of Integrative Medicine* 2017; 1-5. doi: 10.1007/s11655-017-2950-6 (2019; 11: 820-4.) CENTRAL ID: CN- 01404751, Pubmed ID: 28819778, 臨床試験登録: UMIN000007251

### 1. 目的

蕁麻疹に対する十味敗毒湯の有効性評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

大学病院 1 施設

### 4. 参加者

日本皮膚科学会ガイドラインにおける蕁麻疹の診断基準を満たした 21 名  
1 か月以上の症状の持続があり、3 点以上の重症度スコアで、15 歳以上の患者。全例がすでに抗ヒスタミン薬を服用していた。

### 5. 介入

Arm 1: クラシエ十味敗毒湯 6.0 g/日 (1 回 3.0 g、1 日 2 回) と抗ヒスタミン薬を 8 週間投与 11 名

Arm 2: 抗ヒスタミン薬のみ 8 週間投与 10 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目: 日本皮膚科学会重症度分類、痒み症状の VAS スコア、痒みと皮膚状況に関する簡易質問スコア、QOL ( Skindex-16 スコア) の比較

### 7. 主な結果

Arm 1 は、内服開始 8 週後に Arm 2 と比して、重症度分類が有意に低かった ( $P < 0.01$ )。痒み症状の VAS スコアは両群間に有意差は認められなかった。簡易質問スコアでは、痒み、皮膚状態が Arm 2 において有意に改善した ( $P < 0.05$ )。Skindex-16 においては、全ての症候において、両群間に有意差を認めなかった。

### 8. 結論

難治性慢性蕁麻疹において、十味敗毒湯は有効な治療となる可能性がある。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

有害事象は認められなかった。

### 11. Abstractor のコメント

難治性慢性蕁麻疹は、日常生活の QOL に関わる疾患である。抗ヒスタミン剤にて改善しない蕁麻疹に対して十味敗毒湯併用は、有効な手段となると思われる。今回は、痒みの VAS スコアについて有意差が認められなかったが、グラフ上、傾向は見られているので、症例数を増やして検討していただきたいと考える。

なお、東洋医学的には慢性蕁麻疹の背景には脾虚の影響も考えられる。食生活の指導や、胃腸機能を改善する処方についても検討を試みて頂きたい。

### 12. Abstractor and date

中田 英之 2020.6.1

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

Fujinami H, Kajiura S, Nishikawa J, et al. The influence of duodenally-delivered Shakuyakukanzoto (Shao Yao Gan Cao Tang) on duodenal peristalsis during endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a randomised controlled trial. *Chinese Medicine* 2017; 12: 3: 1-6. doi: 10.1186/s13020-016-0125-6. Pubmed ID: 28077962, 臨床試験登録: UMIN 000011469

#### 1. 目的

内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査 (ERCP) 中の十二指腸蠕動に対する芍薬甘草湯の十二指腸内投与の効果の評価

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

#### 3. セッティング

大学病院内科 1 施設

#### 4. 参加者

ERCP を受ける患者 28 名

#### 5. 介入

Arm 1: ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒 5.0 g を 50 mL の温湯に溶解し (濃度: 100 mg/mL)、内視鏡下に十二指腸主乳頭に向けて 1 回散布 15 名

Arm 2: 同様に温湯を散布 13 名

#### 6. 主なアウトカム評価項目

十二指腸蠕動を 4 段階のスコアで評価した。(+) 蠕動なし、カニューレシオン容易; (+1) 蠕動軽度、カニューレシオン容易; (+2) 蠕動中等度、カニューレシオン難; (+3) 蠕動高度、カニューレシオン不能。主要評価項目: 十二指腸蠕動停止率 (蠕動停止とはスコア+0 または+1 になること)。副次的評価項目: 蠕動停止までに要した時間 (required time: RT, 秒)、蠕動停止持続時間 (stop duration time: DT, 分)

#### 7. 主な結果

十二指腸蠕動が明らかでなかったため、Arm 1 で 5 名、Arm 2 で 4 名が除外され、解析症例数は、Arm 1 は 10 名、Arm 2 は 9 名。十二指腸蠕動は Arm 1 において 10 名中 8 名 (80%) で停止し、RT は  $76.0 \pm 23.9$  秒、DT は  $11.3 \pm 23.9$  分であった。Arm 2 で十二指腸蠕動が停止した例はなく (0%)、RT・DT は測定せず。

#### 8. 結論

ERCP の前投薬としての芍薬甘草湯の内視鏡的散布は十二指腸蠕動を停止させ、カニューレシオンを容易にする。

#### 9. 漢方的考察

なし

#### 10. 論文中の安全性評価

偽アルドステロン症の有無を見るため、血清カリウム値を測定したが、検査前後、両群間に有意差なく、安全性に問題なし。

#### 11. Abstractor のコメント

ERCP 時に芍薬甘草湯溶解液を内視鏡下に散布することが、十二指腸蠕動を停止させ、カニューレシオンを容易にすることを RCT で検証した初めての報告である。ERCP の前投薬として抗コリン剤やグルカゴンの静脈内投与が一般的であるが、とくに高齢者ではその副作用が問題となる。芍薬甘草湯の内視鏡下散布が有効であれば非常に意義深い。効果発現までの時間が平均 1 分強で、効果持続時間が平均 11 分であれば、臨床的にも十分受け入れられよう。しかし、本研究は症例数が少ないので、さらに症例を重ねて検証して頂きたい。またプラセボとしている温湯は芍薬甘草湯の溶解液とは外観が明らかに異なるので、厳密にはプラセボではなく、あくまでコントロール群として温湯を使用したという表現がよいであろう。抗コリン薬静脈内投与をコントロール群にした RCT も試す価値があるかもしれない。

#### 12. Abstractor and date

元雄 良治 2020.6.1

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

## メタアナリシス

### 2. 癌 (癌の術後、抗癌剤の不特定な副作用)

#### 11. 消化管、肝胆膵の疾患

##### 文献

Ishizuka M, Shibuya N, Nagata H, et al. Perioperative administration of traditional Japanese medicine daikenchuto relieves postoperative ileus in patients undergoing surgery for gastrointestinal cancer: a systemic review and meta-analysis. *Anticancer Research* 2017; 37: 5967-74. Pubmed ID: 29061775

##### 1. 目的

メタアナリシスによる消化管がんの術後腸閉塞 (PI) に対する周術期大建中湯 (DKT) 投与の有効性の評価

##### 2. データソース

Cochrane Library, PubMed, the Web of Science, 医学中央雑誌 (2016 年 12 月までに掲載された文献) から大建中湯, Daikenchuto, TJ-100, TU-100 を探索語として文献を検索・収集。

##### 3. 研究の選択

組み入れ基準 1) RCT もしくは他の臨床比較試験 (後ろ向き研究は除く)、2) 消化管がん PI に関する評価の記載、3) リスク比 (RR) あるいは標準化罹患比 (95% の信頼区間) に関するデータの記載、4) サンプルサイズの記載、5) 和文か英文である、6) すべての病態の PI を対象とする (麻痺性なども含む)。

除外基準 1) 対照群の説明がない、結果の件数を抽出できない、2) 泌尿器、婦人科、小児の悪性・非悪性の手術、動物モデルに関連する手術、3) レター、コメント、返答、論説、レビュー、4) 著者、施設、参加者の重複が考えられる文献。

##### 4. データの抽出

すべての文献を 2 人の著者が独立して組み入れ基準、除外基準、PICO 基準にしたがってレビューを実施し、相違点は議論で解決した。筆頭著者名、掲載年、研究が実施された国名、研究デザイン、PI 発症数とサンプル数を 2 人の著者が適合文献から抽出。必要なデータが得られない場合には原著者に問い合わせた。

##### 5. 主な結果

収集された 661 文献のうち 165 は重複しており除外、また 468 文献は題名、抄録の選択/PICO 基準に従った吟味によって除外した。残る 28 文献の全文をレビューし、本研究にあてはまる 1134 名の患者を含む 7 論文 (6 RCT、1 前向き研究) をメタアナリシスの対象とした。

Arm 1: DKT 投与群 588 名 5 研究 15 g/日、1 研究 7.5 g/日、1 研究 27 g/日

Arm 2: DKT 非投与群 546 名

Arm 1 は 67 名 (11.4%)、Arm 2 は 87 名 (15.9%) が PI を発症した。Arm 1 は Arm 2 と比較して有意に PI 発症が減少していた (RR=0.58; 95% CI=0.35-0.97; P=0.04; I<sup>2</sup>=48%)。

##### 6. 結論

大建中湯は消化管がん術後腸閉塞の発症を有意に減少させる。

##### 7. 漢方的考察

なし

##### 8. 論文中の安全性評価

記載なし

##### 9. Abstractor のコメント

消化管運動能や腸閉塞に対する有効性について最も研究されている漢方薬である大建中湯の消化管がん術後腸閉塞に対する有効性をメタアナリシスで明らかにした臨床的に意義のある貴重な論文である。漢方治療に関する EBM が提唱されて久しいがメタアナリシスによるエビデンスは少なく、RCT の増加とともに今後さらにシステマチックレビューが実施されることが期待される。

##### 10. Abstractor and date

小暮敏明 2020.6.1

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

## メタアナリシス

### 2. 癌 (癌の術後、抗癌剤の不特定な副作用)

#### 文献

Hoshino N, Ganeko R, Hida K, et al. Goshajinkigan for reducing chemotherapy-induced peripheral neuropathy: a systematic review and meta-analysis. *International Journal of Clinical Oncology* 2018; 23: 434-42. Pubmed ID: 29270698, 臨床試験登録: PROSPERO CRD42016045224

#### 1. 目的

化学療法による末梢神経障害に対する牛車腎気丸の有効性と安全性の検証

#### 2. データソース

Scopus, Ovid MEDLINE, the Cochrane Central Register of Controlled Trials, 医中誌

#### 3. 研究の選択

化学療法による末梢神経障害 (chemotherapy-induced peripheral neuropathy: CIPN) に対して牛車腎気丸をコントロール群と比較した RCT (cross-over, quasi-RCT は除外)

#### 4. データの抽出

文献検索した研究者とは別の 2 名の研究者が独立して論文タイトルと抄録をスクリーニングし、データ抽出後に Review Manager software, version 5.3 に入力した。

#### 5. 主な結果

解析対象となった RCT は 5 件で、乳癌に対する docetaxel が 1 件、paclitaxel が 1 件、大腸癌に対する FOLFOX (oxaliplatin-based) が 3 件であった。主要評価項目では、牛車腎気丸の有効性を CTCAE で評価した 4 つの RCT において、牛車腎気丸はコントロール群 (非投与群) に比し、グレード 2 および 3 以上の CIPN の予防効果を示さず、DEB-NTC で評価した 3 つの RCT (2 件は CTCAE 解析 RCT と重複) において、牛車腎気丸はコントロール群 (非投与群) に比し、グレード 2 および 3 以上の CIPN のリスクを軽減する傾向を認めた。副次的評価項目では、牛車腎気丸は visual analogue scale (VAS) で評価した自覚症状を有意に改善したという RCT が 1 件あり、血液毒性には影響しないという RCT が 3 件あり、牛車腎気丸は抗腫瘍効果に影響しなかったとする RCT が 2 件あった。バイアスリスクの評価は 5 件で可能であった。3 件の RCT でコンピュータ乱数表を用いたことが記載あり。2 件の RCT で中央登録の記載あり。2 件の RCT はプラセボを用い、二重盲検であることの記載あり。2 件の RCT は全例追跡可能で、残り 3 件のうち 2 件は少数の除外例のみであった。4 件の RCT は UMIN-CTR に登録された。

#### 6. 結論

牛車腎気丸は CIPN の重症度は軽減しないが、持続時間を短縮する可能性がある。

#### 7. 漢方的考察

なし

#### 8. 論文中の安全性評価

5 件の RCT で有害事象の有無が記載され、いずれも重篤な有害事象はなかった。

#### 9. Abstractor のコメント

現在有効な予防法も治療薬もない CIPN に関して牛車腎気丸の有効性と安全性に関する初めてのメタ解析である。CIPN の評価法には CTCAE と DEB-NTC があり、各々重症度、持続時間の評価に優れている。今回のメタ解析では、CTCAE で評価した場合に有意差がなく、DEB-NTC で評価した場合に牛車腎気丸群がコントロール群に比して CIPN のリスクを軽減する傾向を示した。同じ CIPN と言っても、タキサン製剤は軸索障害、プラチナ製剤は神経細胞障害が主病変であり、重症度・回復までの時間が異なるので、まとめて解析するのはやや無理があるかもしれない。CIPN は患者の自覚症状に依存しているので、血清のバイオマーカーなどの客観的な指標を用いた RCT が待望される。またこれまでの RCT はバイアスリスクが高く、今後の課題である。

#### 10. Abstractor and date

元雄良治 2020.6.1

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

## 8. 耳の疾患

### 文献

吉崎智一. 小児反復性中耳炎に対する十全大補湯の有用性に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験 (H21-臨床研究-一般-007) に関する研究. *調剤と情報 厚生労働科学研究費補助金 医療技術実用化総合研究事業 平成 21 年度-23 年度総合研究報告書*. 2012: 1-23.

Ito M, Maruyama Y, Kitamura K, et al. Randomized controlled trial of juzen-taiho-to in children with recurrent acute otitis media *Auris Nasus Larynx* 2017; 44: 390-7. 医中誌 Web ID: 2018007858 Pubmed ID: 278101268, 臨床試験登録: UMIN000002871

### 1. 目的

小児反復性中耳炎に対する十全大補湯の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

大学病院 7 施設、病院 8 施設、耳鼻咽喉科診療所 11 施設

### 4. 参加者

反復性中耳炎の定義である「過去 6 ヶ月以内に 3 回以上、12 ヶ月以内に 4 回以上の急性中耳炎罹患」を満たし、かつ標準的治療での反復抑制が困難な症例で年齢が 6 ヶ月以上 4 歳未満の患者。87 名

### 5. 介入

Arm 1: 標準的治療に加えツムラ十全大補湯エキス顆粒を 0.1-0.25 g/kg/日、分 2 で 3 ヶ月投与 39 名

Arm 2: 標準的治療のみ 48 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

一次アウトカムは 1 ヶ月あたりの急性中耳炎の平均罹患回数、二次アウトカムとして 1 ヶ月あたりの鼻風邪の平均罹患回数、1 ヶ月あたりの抗菌薬の平均投与回数、試験中の鼓膜喚起チューブ挿入例数と期間を比較した。

### 7. 主な結果

十全大補湯投与群で 31 名、非投与群で 39 名の 70 名が解析対象となった。一次アウトカムの 1 ヶ月あたりの急性中耳炎の平均罹患回数は、Arm 1 では  $0.61 \pm 0.54$  回/月で Arm 2 は  $1.07 \pm 0.72$  回/月と Arm 1 では Arm 2 に比較し、急性中耳炎の平均罹患回数の有意な減少が認められた ( $P=0.005$ )。二次アウトカムの 1 ヶ月あたりの鼻風邪の平均罹患回数、1 ヶ月あたりの抗菌薬の平均投与回数においても Arm 1 では Arm 2 に比較し有意な改善が認められた ( $P=0.015$ 、 $P=0.024$ )。

### 8. 結論

十全大補湯は小児反復性中耳炎の罹患頻度を減少する。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

十全大補湯投与群で 1 名皮疹を認め休薬となった。試験期間中の血液生化学検査において両群間で差を認めなかった。

### 11. Abstractor のコメント

罹患頻度の高い難治病変である小児反復性中耳炎症例に対する十全大補湯の効果を検討した臨床研究で、臨床的意義、参加施設、研究方法とも高い評価を得られる内容である。当初報告書の形式であったが、2017 年に論文として報告され、詳細も明らかになった。なお、2012 年の報告書には、対象者を十全大補湯の効能効果に示される「病後の体力低下、疲労倦怠、食欲不振、ねあせ、手足の冷え、貧血」のいずれかを満たす症例と記載している。さらに、アウトカムとして、栄養状態や貧血改善の有無などの全身状態も調査しており、結果として両群間で差はなかったと報告している。今後、著者らも記載しているように小児反復性中耳炎に対する十全大補湯の有効性のエビデンス確立に発展することが切望される臨床研究である。

### 12. Abstractor and date

後藤博三 2017.3.31、2020.6.1

## Appendix 2018 除外論文リスト (excluded references list)

※検索ソースの C は Cochrane Library、I は医学中央雑誌、N は日漢協によるハンドサーチを示す。

※除外理由については、以下の通り分類分けした。

- 1) 臨床論文ではあるが、RCT、メタアナリシスではない
- 2) 日本で漢方製剤として製造販売承認を受けていないもの (漢方の湯剤、中国の製剤など) を使用している
- 3) 1985 年以前の漢方製剤 (現在のものとは品質が異なる) を使用している
- 4) 既存の RCT 論文の引用
- 5) 記載内容が不明確で構造化抄録が作成できない
- 6) その他 (理由はリストに記載した)

ICD-10	Research Question	漢方処方名	論文	除外理由	検索ソース
C18.9 K91.9	腹腔鏡下結腸癌切除後の消化器症状に対する大建中湯の有効性評価	大建中湯	Hoshino N, Kawada K, Hida K, et al. Effect of Daikenchuto (TJ-100) on gastrointestinal symptoms following laparoscopic colectomy in patients with colon cancer: study protocol for a randomized controlled trial. <i>Trials</i> 18: 1-6.	5) プロトコールのみの文献	C
C26.9 K91.3	開腹手術後の遷延化イレウスに対する大建中湯の有効性をメタ解析によって評価	大建中湯	Kono T, Shimada M, Nishi M, et al. Daikenchuto administration for intestinal hypomotility after open abdominal surgery: a pooled analysis of three randomized controlled trials. <i>Annals of Cancer Research and Therapy</i> 2017; 25: 41-3.	5) プロトコールのみの文献	C
C34.9 R63.0	がん化学療法による食欲不振に対する六君子湯の効果	六君子湯	Inoue T, Takagi H, Owada Y, et al. The efficacy of the Kampo medicine rikkunshio for chemotherapy-induced anorexia (RICH trial): study protocol for a randomized controlled trial. <i>Trials</i> 2017; 18 :1-8.	5) プロトコールのみの文献	C
E78.5	脂質異常症およびアルコール性肝障害に関する青流の効果	生薬製剤 (青流)	宋靖鋼, 周軍. 中医学概念に基づいた脂質異常症およびアルコール性肝障害に関する研究. <i>比較統合医療学会誌</i> 2017; 25: 21-6.	2), 6) 基礎研究	I
F03	認知症に伴う行動・心理症状(BPSD)管理に対する植物薬の効果をメタ解析によって評価	抑肝散 人參養榮湯	Hyde A, May B, Lin Dong L, et al. Herbal medicine for management of the behavioural and psychological symptoms of dementia (BPSD): a systematic review and meta-analysis. <i>Journal of Psychopharmacology</i> 2017; 31: 169-83.	2) 日本の薬剤以外も含めたメタ解析	N
J45.9	小児咳喘息の治療における中国薬補助療法の有効性と安全性をメタ解析によって評価	中国薬	Song P, Zeng L, Liang Z, et al. Clinical efficacy and safety of Chinese herbal medicine auxiliary therapy for childhood cough variant asthma: a systematic review and meta-analysis of 20 randomized controlled trials. <i>Internal Medicine</i> 2017; 55: 2135-43.	2)	I
M62.81	肩こりに対する母指揉捏法と母指圧迫法の効果	指圧	翁良徳, 矢野忠. 肩こりに対する母指揉捏法と母指圧迫法の効果に関する比較検討 生体組織硬度と気分を指標として. <i>日本東洋医学系物理療法学会誌</i> 2016; 41: 57-64.	2)	I
N94.6	月経困難症に対する漢方治療の有効性評価	漢方薬	Horiba Y, Yoshino T, Watanabe K, et al. Effectiveness of Japanese kampo treatment in dysmenorrhea: single-center observational study. <i>Traditional and kampo medicine</i> 2018; 5: 51-5.	1) 観察研究	C
R05	咳に対する麦門冬湯の有効性と安全性のメタ解析による評価	麦門冬湯	Kim KI, Shin S, Lee N, et al. A traditional herbal medication, Maekmoondong-tang, for cough: a systematic review and meta-analysis. <i>Journal of Ethnopharmacology</i> . 2016; 3: 144-54.	2) 日本の薬剤以外も含めたメタ解析	N
R20.8	奥行知覚に対する鍼刺激の効果	鍼	手塚千明, 中村真通. 奥行知覚に対する鍼刺激の効果. <i>日本統合医療学会誌</i> 2017; 10: 196-200.	2)	I

ICD-10	Research Question	漢方処方名	論文	除外理由	検索ソース
R68.8	大和当帰茶の飲用による若年女性の冷え症改善作用	当帰	北野文理, 永澤 健. 大和当帰茶の継続的な飲用による若年女性の冷え症改善作用. <i>微量栄養素研究</i> 2016; 33: 1-8.	2)	I
S06	脳震盪後遺症の治療におけるZhouboとuncariaチンキ剤の効果	Zhoubo	Liang J, Wang Y, Liang B. Zhoubo plus uncaria tincture in the treatment of cerebral concussion sequelae. <i>Journal of Physical Therapy Science</i> 2017; 28: 2027-30.	2)	I
Z04.8	加味逍遙散料の精油成分に関する研究	加味逍遙散精油成分	与茂田敏, 川島 孝則. 加味逍遙散料の精油成分に関する研究 <i>Phil 漢方</i> 2017; 63: 30-2.	2)	I
Z04.8	エフェドリンアルカロイド除去マオウエキス(EFE)の臨床的有用性の検証	エフェドリンアルカロイド去麻黄	小田口浩. エフェドリンアルカロイド除去マオウエキス (EFE) の臨床的有用性を検証する臨床研究. <i>薬学雑誌</i> 2017; 137: 195-7.	2)	C
なし	研修病院及び研修医を対象とした漢方教育調査結果	漢方教育	Arai M, Nakada Y, Izumi S, et al. The education of traditional Japanese (Kampo) medicine: surveys of training hospitals and residents. <i>BMC Complementary and Alternative Medicine</i> . 2017; 17:134; 1-11. doi: 10.1186/s12906-017-1634-2.	6) 漢方教育についての論文	C