

特集：漢方治療におけるEBM—その現状と展望—

3. 各科臨床領域におけるEBMの現状と展望

6) 内分泌代謝・膠原病疾患とEBM

Watanabe Kenji
渡辺 賢治

3. 各科臨床領域におけるEBMの現状と展望

6) 内分泌代謝・膠原病疾患とEBM

Watanabe Kenji
渡辺 賢治*

*慶應義塾大学医学部東洋医学講座

緒言

エビデンスレベルに関しては、英国Oxford大学EBMセンターのものや、米国AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) のものをはじめ、いくつかあるが¹⁾、総じていえば比較対照群のあるものの方が、ないものよりもグレードが高く、比較対照群があっても無作為割付があるものの方が、ないものよりもグレードが高い。さらにその上には、比較対照群のあるいくつかの研究を合わせて解析したメタアナリシスがあるが、漢方の論文の多くは対照群のない前後比較や症例報告であることが多い。

本稿においては、内分泌・代謝疾患と膠原病領域における漢方薬の臨床研究を取り上げる。糖尿病に関する研究は、血糖低下作用以外にも神経障害を含む合併症に対し、無作為割付を含む対照比較検討は数多くなされているが、糖尿病以外の内分泌疾患に関する臨床研究は数少なく、代謝関連では肥満に対する漢方治療の研究がある。高脂血症は他稿にあるので、ここでは触れない。膠原病領域では慢性関節リウマチにおいて前後比較の研究が散見されるが、比較対照群のある研究は少ない。

現状の分析

1. 内分泌疾患

内分泌疾患に対するEBMは、まとまった報告がほとんどないが、前後比較で検討したものがあるのでいくつか挙げてみたい。

1) 甲状腺機能亢進症

雪村²⁾は、甲状腺機能亢進症の経過中に生じた心不全8例に対し、柴胡加竜骨牡蛎湯を投与することで心不全症状の改善をみたとの報告をしているが、抗甲状腺薬、β遮断薬が併用されており、いずれの例も甲状腺機能の改善とともに症状の改善をみている。また、エンドポイントとしては息切れ、浮腫などの臨床症状を目標としており、投与期間もまちまちで研究デザインに基づくものではないが、臨床的には柴胡加竜骨牡蛎湯により交感神経の過緊張を取り除くことで症状の改善の可能性はあり得る。内村ら³⁾は、32例のバセドウ病の自覚症状に対して炙甘草湯の投与を行い、自覚症状の改善を認めた、という報告をしているが、残念ながらエンドポイントの自覚症状改善は主治医の主観により得られたもので、これも明確ではない。

2) 甲状腺機能低下症

甲状腺機能低下症に関しては、補中益気湯⁴⁾、柴胡桂枝湯⁵⁾、加味逍遙散⁶⁾などの論文はあるが、まとまった臨床研究というよりは症例報告の蓄積の域を出ておらず、はっきりとした結論には至っていない。

2. 肥満

秋山ら⁷⁾は、BMI 22 kg/m²を基準として肥満度が20%以上または体脂肪率30%以上の肥満患者43例を対象として、1,200 kcalの食事療法単独、食事療法+防風通聖散、食事療法のうちの1食をモディファーストにして防風通聖散を服用した3群にて比較したところ、12週間の減量により全群において体重の減少、中性脂肪の低下をみたが、モディファーストを併用した防風通聖散投与群で体重減少が最も著明で、かつ総コレス

かなっている。

膠原病関連では、実地の臨床では慢性関節リウマチに限らず、SLEやPSSをはじめ、用いられる機会の多い疾患である。しかし、短期に症状の改善をみようという場合には、慢性関節リウマチのように短期間で関節痛、関節の腫脹を目標として研究を行うのが適しているであろう。しかし、本来膠原病における漢方治療は長期間の投与による免疫調節作用、すなわち本治療法的使用法にこそ、漢方としての本領が発揮されるものと考えられる。この目的のためには、血清学的項目を指標として長期間の研究が必要である。

この項で取り上げた臨床研究は、いずれも前後比較によるものが多く、対照群のない報告が多い。対照群をおいた比較検討の研究が望まれる。

結 語

現在全世界的に、代替医療や統合医療に対する関心が高まっている。わが国における漢方医学は全世界的にみても、医師が処方権をもって西洋医学と完全に融合した形で使用し得る、非常にユニークな存在である。漢方医学には漢方医学の得意とする疾患、適応があり、西洋医学には西洋医学が得意とする分野がある。治すべきは疾患ではなく患者である以上、これからは西洋医学の得意とする適応と漢方医学の得意とする適応をきちんと分けるべきと考える。その上で漢方の特性を生かした適応に対する研究デザインが望まれる。従来のような臨床経験の積み重ねではなく、きちんとした計画性とエンドポイントをもった研究を、今後望みたい。

文 献

- 1) 中村清吾：EBMのための文献検索。臨床業務におけるEBM(山科 章監修, 井上忠夫編集), pp.20-32, エルゼビア・サイエンスミクス, 東京, 2000
- 2) 雪村八一郎：甲状腺機能亢進症の心不全に柴胡加竜骨牡蛎湯が有効であった8症例。日本東洋医学会雑誌 36 : 197-204, 1986
- 3) 内村英正, 三橋知明, 久保田憲：パセドウ病の自覚症状に対するツムラ炙甘草湯の効果。漢方医学 16 : 392-393, 1992
- 4) 山口愛二：高齢者の甲状腺機能低下に対する漢方医学的アプローチ。神奈川県医師会報 44-47, 1991
- 5) 多留淳文：柴胡桂枝湯による橋本病の治験。難病・難症の漢方治療 4集 : 135-136, 1991
- 6) 八木俊一, 八木幸夫：慢性甲状腺炎(橋本病)に対する加味逍遙散の使用経験。漢方医学 8 : 15-19, 1984
- 7) 秋山俊治, 吉川裕之, 田中弘毅ほか： β_3 -ADRENERGIC RESEPTOR遺伝子変異を伴う肥満患者に対する防風通聖散の効果。消化と吸収 21 : 159-162, 1998
- 8) 秋山俊治, 吉川裕之, 大槻 眞：外来における肥満治療法間の効果の相違。消化と吸収 20 : 156-159, 1997
- 9) 河上征治：特集 代謝・内分泌疾患 肥満症の漢方治療。現代東洋医学 15 : 484-487, 1994
- 10) 田中大也：慢性関節リウマチに対するツムラ柴苓湯の寛解導入および免疫調節作用。Kanpo Medicine in Rheumatology, pp.44-49, 1989
- 11) 大萱 稔, 四法谷弘司, 藤井一郎ほか：慢性関節リウマチ(RA)に対する柴苓湯の効果(第1報)。和漢医薬学会誌 5 : 480-481, 1988
- 12) 花田昌一, 板倉宗樹, 久保雅敬ほか：微小循環と血液レオロジーからみた慢性関節リウマチにおける柴苓湯野効果。和漢医薬学会誌 10 : 21-27, 1993
- 13) Borigini, M. J. et al. : TJ-114(Sairei-to), an Herbal Medicine in Rheumatoid Arthritis A Preliminary"Go-No Journal of Clinical Rheumatology, 309-316, 1996
- 14) 嘉森雅俊, 萩野武彦, 加田顕秀ほか：慢性関節リウマチに対する柴苓湯の効果。整形外科 48 : 1506-1508, 1997
- 15) 大萱 稔, 藤井一郎, 尾池徹也ほか：慢性関節リウマチ(RA)に対する柴苓湯の効果(第3報)。和漢医薬学会誌 7 : 356-357, 1990
- 16) 喜多敏明, 伊藤 隆, 今田屋章：seropositive RAに対する桂枝加苓朮附湯, 桂枝二越婢一湯, 桂枝芍薬知母湯の効果。和漢医薬学雑誌 11 : 394-395, 1994
- 17) 谷崎勝朗, 貴谷 光, 御船尚志ほか：慢性関節リウマチに対するツムラ桂枝加朮附湯の臨床効果。臨床と研究 70 : 2285-2292, 1993
- 18) 吉野楨一：慢性関節リウマチの活動性と末梢血リンパ球サブセットに対する漢方薬(十全大補湯, 小柴胡湯, 柴苓湯)の効果。Kanpo Medicine in Rheumatology, pp.40-43, 1989
- 19) 水島宜昭, 池下照彦：大防風湯のRAに対する早期服用の有用性。和漢医薬学会誌 8 : 378-379, 1991
- 20) 大塚敬節：漢方治療の実際。pp.437-459, 2000
- 21) 大塚敬節, 矢数道明, 清水藤太郎：漢方診療医典。pp.163-171, 南山堂, 東京, 2001