

第3回
日本臨床中医薬学会学術集会
日中中医薬シンポジウム

プログラム・抄録集

会期： 2003年11月1日（土）
会場： 静岡県がんセンター1階、やまびこホール
会長： 安達勇（静岡県立がんセンター緩和診療科部長）
主催： 日本臨床中医薬学会
共催： 中華中医薬学会

S2-2

糖尿病の漢方治療

渡邊賢治

慶應義塾大学医学部東洋医学講座

従来経験的であったり、習慣の追試からなされていた臨床判断に対するアンチテーゼとして EBM (evidence based medicine) の必要性が提唱されて以来、医療経済や医療政策など幅広く応用されてきている。

しかし、漢方薬の臨床研究の難しい点は漢方医学そのものが個人差を重んじる医学体系であることによる。それゆえに画一的に薬を用いる臨床研究は漢方研究にはそぐわない、という指摘もある。一つの解決策として N of 1 trial が提唱されている。この手法は個々の例の経過に重きを置き、投与時、非投与時の比較検討をする手法であるが、病態が一定しているような慢性疾患には適応になるが、病態が短期間のうちに変化しやすい疾患では困難である。

一方、病態によっていはある程度の基礎となる個人差がマスクされ、一定の状態を作り出すことがある。例えばがんの末期などである。

もう一つはエントリークライテリアを設けて条件に合う患者だけを登録する手法である。

我々は高齢者の糖尿病患者がある程度個人差がマスクされ、さらにエントリークライテリアを設けることによって高齢者糖尿病の合併症予防の研究を行っているので紹介する。

対象ならびに方法は慶應義塾大学病院内科および関連病院通院中の糖尿病患者のうち、50-75歳の2型糖尿病患者でHbA1c 6.5%以上の患者を対象とし、質問票により、陰証で腎虚証だが、胃腸虚弱ではない患者を登録した。対象は漢方薬投与群と非投与群を2:1に無作為割付を行った。観察項目は、代謝指標(血糖、HbA1c、血清脂質)、合併症に関する評価項目(眼底検査、尿中微量アルブミン、アキレス腱反射等)を、6-12ヶ月毎に行い、追跡調査している。登録患者数は321名であるが、現在までに患者情報、検査データ等が整い、解析が終了した者は272名で年齢は男60.9±7.9歳、女性60.7±7.9歳であり、割付人数は男性牛車腎気丸服用群103例、非服用群66例、女性牛車腎気丸服用例64例、非服用例39例であった。服用群・非服用群に分けてベースラインデータを比較したところ、無作為化が十分行われていることが確認された。現時点で6ヶ月間追跡できた179例で、神経障害に改善が見られている。