

2009j7059A

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

メタボリック症候群に対する漢方薬防風通聖散の臨床的有用性を検討する臨床研究

平成21年度 総括研究報告書

研究代表者 小田口 浩

平成22(2010)年 4月

研究報告書目次

目 次

I. 総括研究報告	
メタボリック症候群に対する漢方薬防風通聖散の臨床的有用性を検討する 臨床研究に関する研究	1
小田口 浩	
(資料) 漢方医学的所見—自覚的所見—	2
漢方医学的所見—他覚的所見—	3
舌診所見	4
脈診所見	5
腹診所見	6
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	8

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
総括研究報告書

メタボリック症候群に対する漢方薬防風通聖散の臨床的有用性を検討する
臨床研究に関する研究

研究代表者 小田口 浩 北里大学東洋医学総合研究所 副部長

研究要旨：メタボリック症候群に対する代表的漢方薬である防風通聖散の有用性を漢方医学的観点も取り入れながら検証することを目的としたランダム化比較試験を実施し、漢方医学的観点が必要か否かを検討する。

研究分担者

若杉安希乃・北里大学東洋医学総合研究所 上級研究員
花輪 壽彦・北里大学東洋医学総合研究所 所長

A. 研究目的

メタボリック症候群に対する代表的漢方薬である防風通聖散の有用性を漢方医学的観点も取り入れながら検証する。

B. 研究方法

十分な説明の下、書面による同意を取得した後、実薬（防風通聖散エキス錠）服用群とプラセボ服用群にランダム割り付けを行う。服用前に漢方医学的診察の他、身体検査、血圧測定、血液検査などを行う。試験薬服用期間は6ヶ月とし服用前と同様（漢方医学的所見は除く）のデータを採取する。

一次評価項目は体重（BMI）とする。二次評価項目は腹囲、血圧（家庭血圧）、脂質関連項目（HDL, LDL, TG）、糖尿病関連項目（血中HbA1c濃度、空腹時血糖値、HOMA-IR）、動脈硬化指標（高感度CRP、CAVI）、生活全般QOL指標（SF-36）、有害事象の発生とする。評価項目の群間比較に際してはANOVA法を中心にして必要な統計学的検討を行う。漢方医学的所見の有無と効果、安全性の関連をCox比例ハザードモデル等を用いて検討する。

（倫理面への配慮）

臨床試験に関わる以下の法制度及び倫理指針を遵守して研究を行う。

1. 臨床研究に関する倫理指針

我が国で明示されている臨床研究にお

ける倫理指針である。本指針と、我が大学独自の規準である「北里大学研究倫理規準」内の倫理規定に定められた基準に則り、施設内倫理委員会の審査を受け、必要なinformed consentを得る。

2. 個人情報の保護に関する法律

対象者の個人情報管理に関しても本法律、および「北里大学研究倫理規準」の個人情報保護規定を遵守する。

3. その他

個々に生じた事態の対応に当たっては、上記指針等に明らかに反しない場合であっても被験者の立場に常に注意を払い、人道的見地からより望ましいと考えられる方法を選択する。

C. 研究結果

平成21年度に研究開始の準備を整えた。平成22年3月より試験を開始した。

D. 考察

平成23年度に予定

E. 結論

平成23年度に予定

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

平成23年度以降に発表予定。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

漢方医学的所見—自覚的所見—

眠れない	頭痛がある	のどが渇きやすい	みぞおちが痛む	皮膚がかゆい
食欲がない	めまいがある	咳が出る	胃がもたれる	手がこわぼる
排尿困難がある	乗り物酔いをする	痰が出る	ゲップが出る	足に力が入らない
尿もれがある	目がかすむ	息切れがある	吐き気がある	足がつる
便秘になる	目が疲れる	動悸がある	腹痛がある	こりがある
下痢をする	目にクマができる	胸が痛い	お腹が張る	関節が痛む
疲れやすい	鼻水が出る	胸やけがある	お腹が鳴る	しびれがある
汗が多い	鼻がつまる	口が苦い	痔がある	ふるえがある
気分が憂うつになる	耳鳴りがある	口の中が乾きやすい	爪がもろい	冷えがある
もの忘れが多い	耳が遠い	つばが多く出る	髪が抜けやすい	ほてりがある
イライラする	のどがつかえる	味がわかりにくい	皮膚が乾燥している	むくみがある
のぼせる				

漢方医学的所見—他覚的所見—

舌の乾湿	脈の浮沈	腹力
舌体色	脈の虚実	心下痞鞭
舌の大きさ	脈の数遅	胸脇苦満
舌齒痕		腹直筋攣急
舌皸裂		腹部動悸
舌瘀点・瘀斑		小腹不仁
舌紅点		正中芯
舌下の静脈怒張		下腹部の圧痛點
舌苔の有無		腹満
舌苔色		胃内停水
舌苔の厚薄		
舌地図状所見		

舌診所見

大項目	中項目	小項目	判断基準	判定
		舌の乾湿	明らかに湿潤しているのが湿 明らかに乾燥しているのが乾	湿・乾
舌体	舌体色	舌体色	色で判断	淡白 淡紅 紅 暗紅 紫
	舌体形	大きさ	舌口角の幅以上の場合が胖大 幅が小さいか薄い場合が瘦薄	胖大・瘦薄
		齒痕	はっきりとついている齒形	なし あり
		皸裂	はっきりした複数の溝	なし あり
		瘀点・瘀斑	茶褐色または紫色の点あるいは斑	なし あり
		紅点	はっきりした真紅の点	なし あり
	舌下の静脈怒張	舌下の静脈の怒張・蛇行・結節などの変化	なし あり	
舌苔	有無	舌苔の有無		なし あり
	舌苔色	舌苔色	色で判断	(舌苔ありの場合) 白 黄 灰 黒
	舌苔質	舌苔の厚薄	やっ見える程度の苔があるのが薄 はっきりと苔があるものの隙間が見えるのが中 隙間が見えないが癒合はしていないのが厚 べったり癒合しているのが膩	(舌苔ありの場合) 薄 中 厚 膩
		地図状所見	舌苔の地図状の分布	(舌苔ありの場合) なし あり

脈診所見

項目	判断基準	判定
浮沈	皮膚に軽く触れるだけで脈状をもっとも明確に感じ取ることができるものが浮 強く押しつけた時にもっとも明確に感じ取ることができるものが沈	浮・沈
虚実	反発力が強い脈が実 反発力が弱い脈が虚	実・虚
数遅	脈拍数 90/分以上が数 脈拍数 60/分以下が遅	数・遅

腹診所見

項目	判断基準	判定
腹力	腹直筋の外側を按压し、腹壁の緊張が著しく強いものが実 著しく弱いものが虚	実・虚
心下痞鞭	心窩部に抵抗を認めるもの	なし あり
胸脇苦満	肋骨弓の中間点で肋骨の内側に滑らせるように指を押し入れたときに抵抗または圧痛を認めるもの	なし あり
腹直筋攣急	腹直筋が過度に緊張しているもの	なし あり
腹部動悸	腹部大動脈の拍動を強く触れるもの	なし あり
小腹不仁	臍下の緊張が臍上のそれに比べて明らかに弱く、按压すると指が容易に腹壁に入るもの	なし あり
正中芯	腹部正中線上の皮下に索状物を触れるもの	なし あり
下腹部の圧痛点	下腹部に限局した硬結または圧痛	なし あり
腹満	望診上の腹部全体の膨隆または打診上の鼓音を認めるもの	なし あり
胃内停水	両膝を屈曲させて心窩部の腹壁をたたくとポチャポチャと振盪音のするもの	なし あり

別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年

