

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

4. 代謝・内分泌疾患

文献

Ushiroyama T, Ikeda A, Higashio S, et al. Unkei-to for correcting luteal phase defects. *The Journal of Reproductive Medicine* 2003; 48: 729-34. CENTRAL ID: CN-00458287, Pubmed ID: 14562640

1. 目的

黄体機能不全に対する温経湯の有効性を評価すること

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 (著者らは大阪医科大学産婦人科)

4. 参加者

黄体期が 10 日未満もしくは、黄体期の血中プロゲステロン値が 10ng/ml 未満で過去 12 ヶ月間ホルモン療法を受けていない患者 197 名 (温経湯群 103 名、コントロール群 94 名)

5. 介入

Arm 1: ツムラ温経湯 (TJ-106) 1 回 2.5g 1 日 3 回 7.5g 内服 (103 名)

Arm 2: 投薬無しのコントロール群 (94 名) (うち 88 名のみ解析)

(特記事項) Arm 1 温経湯内服群の 103 名中 71 名と Arm 2 コントロール群の 94 名は、排卵後 2-8 日の間に 5000IU の hCG を 3 回注射

6. 主なアウトカム評価項目

卵胞径の比較

子宮内膜厚の比較

黄体機能の改善度 (黄体期の延長、もしくはプロゲステロン値の上昇)

7. 主な結果

生理周期 14- 18 日の間に温経湯群において卵胞径、子宮内膜厚のいずれにおいても、温経湯内服群において有意に改善 (温経湯群 83/103、コントロール群 13/88) が見られた。黄体機能についても有意に改善が見られた。

8. 結論

温経湯は黄体機能不全を改善する。

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

本論文は「Ushiroyama T, Ikeda A, Sakai M, et al. Effects of Unkei-to, an herbal medicine, on endocrine function and ovulation in women with high basal level of luteinizing hormone secretion. *The Journal of Reproductive Medicine* 2001; 46: 451-6.」の続報である。排卵障害に対する温経湯効果については前報告で述べられている通りであるが、本報告はさらに内膜の肥厚やプロゲステロン値の上昇など黄体期の安定化作用について記述されている。温経湯の作用機序については依然不明であるが、温経湯の効果を更に詳細に報告した論文といえる。

12. Abstractor and date

中田英之 2008.4.1