

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

14. 泌尿器、生殖器の疾患 (更年期障害を含む)

文献

杉本和宏, 重原一慶, 泉浩二, ほか. LOH 症候群に対しアンドロゲン補充療法に加えて柴胡加竜骨牡蛎湯を併用することの有効性. *日本性機能学会雑誌* 2009; 24: 349-53. 医中誌 Web ID: 2010196632

1. 目的

加齢男性性機能低下 (LOH) 症候群に対するアンドロゲン補充療法 (ART) と柴胡加竜骨牡蛎湯の併用効果評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

金沢大学医学部附属病院、石川県立中央病院の 2 施設

4. 参加者

上記施設で LOH の診断を受け、治療を希望した 13 名

5. 介入

Arm 1: エナント酸テストステロン 250 mg 筋肉内注射/3-4 週 +
柴胡加竜骨牡蛎湯 2.5 g×3 回/日、食前内服の併用 12 週間 6 名
Arm 2: エナント酸テストステロン 250 mg 筋肉内注射/3-4 週 12 週間 7 名

6. 主なアウトカム評価項目

治療開始時、12 週間目の 1) 自己評価式症状尺度 (AMS: Aging Males Symptoms)、2) 自己評価式抑うつ性尺度 (SDS)、3) 自己評価式勃起尺度 (IIEF-5: International Index of Electile Function-5)、4) 血中テストステロン濃度

7. 主な結果

AMS, SDS, IIEF-5 スコアのすべてで漢方併用群がアンドロゲン補充療法単独群に比べて改善傾向が大きかった。血中 Total-T および Free-T 濃度はアンドロゲン補充療法単独群のほうが漢方併用群に比べて低下率が大きかった。

8. 結論

加齢男性性機能低下 (LOH) 症候群に対するアンドロゲン補充療法に柴胡加竜骨牡蛎湯を併用することにより、精神、身体症状の改善が大きくなり、ART によりもたらされる性腺機能抑制程度が緩和される。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

血液生化学検査で、特に問題となる重篤な有害事象は認めなかった。

11. Abstractor のコメント

本研究は、柴胡加竜骨牡蛎湯の柴胡剤としての、あるいは竜骨、牡蛎含有漢方としての中枢神経系抑制作用に注目し、加齢男性性機能低下 (LOH) 症候群の臨床評価として臨床で主に用いられている評価スケールを用いて、アンドロゲン補充単独投与の効果と併用効果を比較したものである。漢方併用による favorite effects を見出そうとしたものであり、一定の評価がなされる。ただし、本研究では中高年の男性にみられるうつ病や精神的な不定愁訴が目立つ例に対して弁証をすることなく柴胡加竜骨牡蛎湯を投与した場合の成績を示しており、アンドロゲン補充療法単独よりも気滞、脾気虚例の不安、うつ症状には効果が高いという従来の臨床現場での印象と一致していることは特段新たな知見ではない。また、両群が 6-7 名ずつというきわめて少数の臨床研究である。今後の研究において、少なくとも臨床医として比較的診断に迷うことのない「柴胡証」、「竜骨牡蛎証」に限定して、症例を大幅に増やして同様の試験を行い、アンドロゲン補充療法との併用のみならず使い分けへの指針をも作成できればと念願する。LOH 症候群には柴胡加竜骨牡蛎湯適応例の比率が高いのかどうかの評価も期待する。

12. Abstractor and date

後山尚久 2011.1.15, 2013.12.31