

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

桜井 明弘, 佐野 麻利子, 桜井 加那子, 他. 排卵障害を有する挙児希望症例に対するクロミフェン療法と柴苓湯併用効果の検討. *Phil 漢方* 2021; 84: 16-7. 医中誌 Web ID: 2021352693

1. 目的

排卵障害に対するクロミフェン酸塩および柴苓湯併用療法の有効性の評価

2. 研究デザイン

準ランダム化比較試験 (quasi-RCT)

3. セッティング

診療所 産婦人科 1施設、日本

4. 参加者

排卵障害を呈する挙児希望症例 (2015年4月～2018年12月の間に組み入れを実施)

5. 介入

Arm 1: クロミフェン酸 50 mg を月経開始日 5 日目から 5 日間朝食後内服に加え、クラシエ柴苓湯エキス細粒 4.05 g を 1 日 2 回 (朝夕食前) 連日内服

Arm 2: クロミフェン酸 50 mg を月経開始日 5 日目から 5 日間朝食後内服

6. 主なアウトカム評価項目

投与開始から 3 月経周期までの排卵率、妊娠率、排卵日と排卵卵胞数、および流産率を評価した。

7. 主な結果

途中脱落例および不完全症例を除く 89 名 (Arm 1: 33 名、Arm 2: 56 名) を解析対象とした。排卵率および妊娠率は、Arm 間に有意差が認められなかったが、排卵率はいずれの周期 (第 1～第 3 周期) においても Arm 2 のほうが高い傾向にあり、3 周期合計の妊娠率は Arm 1 のほうが高い傾向にあった。各周期における排卵日には有意差がなかったが、Arm 1 よりも Arm 2 のほうが第 2 および第 3 周期の排卵が約 1 日早い傾向にあった。第 1 周期の排卵卵胞数は、Arm 1 よりも Arm 2 のほうが有意に多く ($P < 0.05$)、第 2 周期にも同様の傾向が認められた。流産率には有意差が認められなかったものの、3 周期の合計では Arm 1 が 16.7%、Arm 2 が 33.3% と、Arm 1 のほうが低い傾向にあった。

8. 結論

排卵障害の治療において、クロミフェン酸に加えて柴苓湯を併用することで、流産率が低下する可能性がある。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

両群ともに、クロミフェン酸および柴苓湯による副作用を訴えた例はなかった。

11. Abstractor のコメント

排卵障害の原因の一つである多嚢胞性卵巣症候群 (PCOS) の治療にはクロミフェン酸塩 (CC) による CC 療法が選択されることが多いが、多胎妊娠や卵巣過剰刺激症候群などの副作用を呈することがある。また、排卵障害例では CC が無効な症例では、排卵誘発効果の高いゴナドトロピン製剤の併用や切り替え、さらに高度生殖医療へのステップアップや、PCOS では腹腔鏡下に卵巣多孔術を行われることがある。今回の結果から、柴苓湯を併用することにより流産率の低下を示唆する結果が得られた。排卵障害の治療として、柴苓湯を併用するのも安全性やコストの上でも有用と考えられる。

12. Abstractor and date

加藤育民 2022.8.31