

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

3. 貧血などの血液の疾患

文献

Yagi T, Sawada K, Miyamoto M, et al. Safety and efficacy of Ninjin'yoeito along with iron supplementation therapy for preoperative anemia, fatigue, and anxiety in patients with gynecological disease: an open-label, single-center, randomized phase-II trial. *BMC Womens Health* 2022; 22(1): 229. doi: 10.1186/s12905-022-01824-9. Pubmed ID: 35701778, 臨床試験登録: UMIN000029525

宮本 真由子. 婦人科疾患に伴う鉄欠乏性貧血に対する人参養栄湯の効果の検討. *産婦人科漢方研究のあゆみ* 2021; 37: 48-53. 医中誌 Web ID: 2021203938 [MOL](#), [MOL-Lib](#)

1. 目的

術前に貧血が認められる婦人科疾患患者における鉄剤および人参養栄湯併用投与の有効性および安全性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

大学病院 産婦人科 1施設、日本

4. 参加者

婦人科の外科治療が予定されており、術前に貧血 (血中ヘモグロビン [Hb] 濃度 <11.0 g/dL) が認められた患者。40名

5. 介入

Arm 1: クエン酸第一鉄ナトリウム 100 mg/日およびクラシエ人参養栄湯エキス細粒 7.5 mg/日、術前に 10 日間以上経口投与 19名

Arm 2: クエン酸第一鉄ナトリウム 100 mg/日、術前に 10 日間以上経口投与 21名

6. 主なアウトカム評価項目

主要アウトカムは、治療前後における血中 Hb 濃度、疲労感 (Cancer Fatigue Scale, CFS) および不安感 (Visual Analogue Scale for Anxiety, VAS-A) に関するスコアの変化量とした。

7. 主な結果

最終的に 30 名 (各 Arm 15 名ずつ) を解析対象とした。血中 Hb 濃度は、両 Arm において有意に上昇した (Arm 1: $P=0.0001$ 、Arm 2: $P=0.0005$) が、血中 Hb 濃度の上昇幅には Arm 間で有意差が認められなかった。CFS および VAS-A スコアは Arm 1 のみで有意に低下 (total CFS: $P=0.0004$ 、VAS-A: $P=0.0009$) し、これらのスコアの変化量は Arm 2 よりも Arm 1 のほうが大きかった (Δ CFS: $P=0.015$ 、 Δ VAS-A: $P=0.014$)。

8. 結論

婦人科疾患を有する女性の術前の貧血治療において、鉄剤と人参養栄湯の併用投与は、安全かつ効果的に貧血を改善できることに加え、術前の疲労感および不安感を改善できる可能性がある。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

Arm 1 の患者 1 名に肝機能障害が認められたが、複数の薬剤が併用されており、人参養栄湯との因果関係は不明であった。

11. Abstractor のコメント

本研究は貧血に対する人参養栄湯の有効性と安全性を検証し、とくに単に血中 Hb 濃度を上昇させるだけでなく、女性患者の疲労感と不安感を改善させる可能性を示した点は、鉄剤だけの治療にはない漢方治療の特徴を明示している。著者らが考察に述べているように、今回はオープンラベル試験で、症例数が少なく、種々の良悪性疾患が含まれており、疲労感・不安感が疾患ごとに異なる可能性がある。今後さらに多数の症例で、できれば二重盲検の RCT がデザインされること、さらに術前以外に術後の心身の症状に対する人参養栄湯の効果を検証できることを期待したい。術前の状態が良くなれば術後の回復にも好影響を与え、入院日数の短縮にもつながるであろう。

12. Abstractor and date

元雄良治 2022.12.31