

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

井上雅晴. 乳腺症に対する桃核承気湯の治療効果. *日本東洋医学雑誌* 1992; 42: 415-8.

1. 目的

乳腺症の治療薬としての桃核承気湯の有効性を評価する。

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

日本赤十字社医療センター乳腺外来

4. 参加者

1989年7月から1990年6月までに乳房診、超音波検査、マンモグラフィーの所見から乳腺症と診断された196名

5. 介入

Arm1: 桃核承気湯群 桃核承気湯 7.5g (メーカー不明) 分3 103名

Arm2: 桂枝茯苓丸群 桂枝茯苓丸 7.5g (メーカー不明) 分3 22名

Arm 1: Arm 2=4:1 に割付。

4週間後に第一次効果判定を行い、この時点で症状が軽快している症例は有効として治療を終了。やや改善傾向が見られる症例にはさらに4週間同じ方剤を投与し8週間後に最終効果判定を実施。また、第一次効果判定時に全く治療効果が認められなかった症例は無効として治療を終了。

6. 主なアウトカム評価項目

乳房痛自覚、乳腺腫瘤で比較するも主観的な効果有り無しで結果を出していて、判断基準が明確ではない。

7. 主な結果

脱落例71名。桃核承気湯の有効率は桂枝茯苓丸との間において検定結果の表記無し。

8. 結論

明確な結論は出ていない。

9. 漢方的考察

生薬的な側面から考察がなされている。

10. 論文中の安全性評価

下痢腹痛などにより13名(11%)の患者が脱落した。

11. Abstractor のコメント

本論文は、乳腺症患者において桃核承気湯が有効であることを報告したものである。しかしながら、桂枝茯苓丸と桃核承気湯は有効性に差は無く、且つ桃核承気湯の方が下痢などの問題を半数近くかかえるという事が報告されている。結論として桂枝茯苓丸ではなく桃核承気湯を積極的に選択する場面についての記述がないため、論文の目的が分かりにくい。桃核承気湯の使用適用について、もう少し内容を深めた続報を待ちたい。

12. Abstractor and date

中田英之 2009.1.10, 2010.6.1