

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

平松正義, 前原郁夫, 高橋勝, ほか. 男性不妊患者に対する柴胡加竜骨牡蠣湯, 補中益気湯治療の経験. 漢方医学 1993; 17: 246-8.

1. 目的

柴胡加竜骨牡蠣湯, 補中益気湯の単独投与における男性不妊患者の精子プロフィール改善効果の客観的評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

東北大学附属病院泌尿器科、ほか合計 4 施設

4. 参加者

1990 年 2 月-1992 年 3 月に上記施設で乏精子症 (精子濃度 $20 \times 10^6/\text{ml}$ 未満) あるいは精子無力症 (運動率 50% 未満) と診断された 28 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ柴胡加竜骨牡蠣湯エキス顆粒 (2.5g)、1 日に 3 回、食前内服、12 週間、12 名

Arm 2: ツムラ補中益気湯エキス顆粒 (2.5g)、1 日に 3 回、食前内服、12 週間、16 名

6. 主なアウトカム評価項目

精子濃度、精子運動率、精子運動能指数 (SMEI) および LH, FSH, テストステロン、プロラクチンの測定。効果判定基準を用いた全般改善度の評価。これらの効果を治療前、治療 4, 8, 12 週後に評価

7. 主な結果

両剤ともに精子濃度に変化はなかったが、いずれも精子運動率は有意に増加した。精子運動能指数 (SMEI) は両剤で治療 8 週後には有意に増加したが、補中益気湯群では 12 週後に治療前と同レベルになった。各種のホルモン検査では変化はなかった。精子濃度における著明改善例は、柴胡加竜骨牡蠣湯群で 41.7%、補中益気湯群で 18.8%、精子運動率における柴胡加竜骨牡蠣湯群で 41.7%、補中益気湯群で 50.0% であった。全般改善度としては、改善以上が柴胡加竜骨牡蠣湯では 75.0%、補中益気湯では 37.5% にみられた。

8. 結論

男性不妊症の精子プロフィールの改善に、柴胡加竜骨牡蠣湯と補中益気湯は、単独投与で良い効果が得られる。

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

男性不妊症への効果的な治療法は現在にいたってもなお確立しておらず、本研究は漢方医療の導入の効果を示しており、臨床に直結した結論が得られている。全般的な効果や精子プロフィールの改善はよく、特に柴胡加竜骨牡蠣湯では精子濃度が $20 \times 10^6/\text{ml}$ 以上、精子運動率が 30% 以上の改善が 4 割に達しており、それにより実際の治療面では人工授精の実施可能例の増加や自然妊娠への期待率の上昇が見込まれる。しかし、随証療法での成績やコントロールに対するランダム化試験ではないために、真の薬剤効果を反映しているとは限らない。薬剤の作用機序を考察するためにも、今後少なくとも虚実証や柴胡証、腎虚の有無による薬剤選択を盛り込んだ研究プロトコルを望みたい。

12. Abstractor and date

後山尚久 2008.8.20, 2010.6.1