

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

## 21. その他

### 文献

藤井俊策, 福土義将, 山口英二, ほか. 体外受精治療周期における当帰芍薬散併用の検討. *産婦人科漢方研究のあゆみ* 1997; 14: 121-5.

### 1. 目的

体外受精—胚移植治療周期における卵巣刺激の卵胞発育、黄体機能への影響、妊娠率、流産率への当帰芍薬散投与による臨床効果の客観的評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

弘前大学医学部附属病院産婦人科 1 施設

### 4. 参加者

1995 年 4 月-1996 年 9 月に上記施設で不妊症と診断され、GnRHagonist-long protocol で卵巣刺激を行った 93 名

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ当帰芍薬散エキス顆粒 (2.5g)、1 日に 3 回、食前内服を行いながら GnRHagonist-long protocol で hMG による卵巣刺激法での体外受精—胚移植

Arm 2: GnRHagonist-long protocol で hMG による卵巣刺激法での体外受精—胚移植

### 6. 主なアウトカム評価項目

卵巣刺激剤の hMG 投与日数、総投与量、最終 hMG 投与時点の子宮内膜厚、採卵数、受精卵数、受精率、移植胚数、採卵当たりの移植キャンセル数、妊娠率、妊娠当たりの流産率を両群で比較。血中 LH, FSH, PRL, エストラジオール、プロゲステロン濃度、P/E 比を両群で比較

### 7. 主な結果

卵巣刺激剤の hMG 投与日数、総投与量、最終 hMG 投与時点の子宮内膜厚、採卵数、受精卵数、受精率に両群で差はなかった。移植胚数は当帰芍薬散併用群で多い傾向があった。採卵当たりの移植キャンセル数は当帰芍薬散併用群で少ない傾向がみられた。採卵当たりの妊娠率、妊娠当たりの流産率には両群で差がなかった。血中エストラジオール濃度は、当帰芍薬散併用群で治療周期を通して比較的高値であった。PRL、プロゲステロン濃度、P/E 比には有意差はなかった。血中 FSH 濃度は採卵時点で当帰芍薬散併用群で有意 ( $P<0.01$ ) に高値を示した。

### 8. 結論

体外受精—胚移植治療周期 (GnRHagonist-long protocol) において、当帰芍薬散服用の明らかな臨床的意義を見出すことはなかったが、卵胞発育に要する hMG 総量を減少させることができ、hCG 投与ならびに採卵時点で FSH の分泌を促進させる可能性が示唆される。

### 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

本研究の著者は、体外受精—胚移植治療周期での当帰芍薬散の併用では、明らかな臨床的意義を見出すことはなかったと結論づけているが、高度先進医療の典型ともいえる体外受精—胚移植という不妊治療において、卵巣刺激に用いる薬剤を有意に減量でき、採卵当たりの胚移植キャンセル率の減少 (5 分の 1 に減っている) と移植胚数の増加傾向がみられたことは特筆に価する。臨床研究の評価に十分な治療周期数での評価だが、当帰芍薬散の服用を必要とする病態の比率の両群間での比較がなく、少なくとも才血と水毒症例に関するサブ解析が必要であろう。これからの研究では、厳密な東洋医学的診断の下、病態背景別の比較 (血虚、才血、水毒の有無による) により、前方視的研究での当帰芍薬散併用療法の真の臨床的有用性を見出してもらいたい。

### 12. Abstractor and date

後山尚久 2008.9.10, 2010.6.1, 2013.12.31