

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

## 4. 代謝・内分泌疾患

### 文献

Ushiroyama T, Ikeda A, Sakai M, et al. Effects of Unkei-to, an herbal medicine, on endocrine function and ovulation in women with high basal level of luteinizing hormone secretion. *The Journal of Reproductive Medicine* 2001; 46: 451-6. CENTRAL ID: CN-00355871, Pubmed ID: 11396371

### 1. 目的

温経湯の高黄体形成ホルモン (LH) 症状改善効果を客観的に評価すること

### 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

記載なし (当該施設-大阪医科大学病院 1 カ所と思われる)

### 4. 参加者

排卵障害を持つ患者 100 名。年齢は 21 歳から 32 歳までで、排卵障害があり、黄体形成ホルモンが 10mIU/ml 以上を示す者。100 名のうち 38 名が PCOS と診断された。

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ温経湯エキス顆粒 (TJ-106) を 1 回 1 包 (2.5g) 1 日 3 回、食前 30 分前に服用、投与期間 8 週間 (52 名)

Arm 2: 経過観察群 (プラセボ顆粒は使用せず) 観察期間 8 週間 (48 名)

### 6. 主なアウトカム評価項目

血漿黄体形成ホルモン値の比較

超音波検査による卵胞径の比較

### 7. 主な結果

温経湯投与群 52 名中 34 名において黄体形成ホルモン値の減少が認められ、28 名において生理サイクルの改善が認められた。さらには、11 名において排卵を確認した。また、黄体形成ホルモンの減少は、PCOS が無い症例において顕著に認められた。

### 8. 結論

温経湯は排卵障害のある患者に対して、高 LH を正常化して排卵障害を改善する。Non-PCOS の患者については E2 のホルモンレベルの上昇も見られた。コントロール群に変化はなかった。以上より、温経湯は排卵障害の改善に有効である。

### 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

温経湯の排卵障害の改善効果をホルモンレベルで解明した意義は大きい。しかし、温経湯がどのようなメカニズムで改善を促すかまでは、述べられていない。温経湯に反応しない患者がいる理由を含めて、さらなる報告を待ちたい。生理サイクルの正常化、排卵促進という観点において、温経湯に一定の効果があると判断して良いと考える。

### 12. Abstractor and date

中田英之 2008.4.1, 2010.6.1