

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

## 2. 癌 (癌の術後、抗癌剤の不特定な副作用)

### 文献

山本嘉一郎, 平野富裕美, 生駒直子, ほか. 子宮筋腫・子宮腺筋症に対する桂枝茯苓丸の効果. *産婦人科漢方研究のあゆみ* 2003; 20: 135-7. 医中誌 Web ID: 2004068783

### 1. 目的

子宮筋腫、子宮腺筋症に対する桂枝茯苓丸の腫瘍縮小効果の客観的評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

近畿大学堺病院 1 施設産婦人科

### 4. 参加者

上記施設を受診し、子宮筋腫あるいは子宮腺筋症と診断された 24 名。GnRH アナログ群の平均年齢および腫瘍直径: 46.3 歳および 34.1 mm、GnRH アナログ+桂枝茯苓丸群の平均年齢および腫瘍直径: 45.9 歳および 35.7 mm

### 5. 介入

Arm 1: GnRH アナログを 1 回 1 筒 (1.88 mg)、1 か月に 1 回、4 か月連続皮下注射に加えてツムラ桂枝茯苓丸エキス顆粒を 1 回 1 包 (2.5 g)、1 日 3 回 (食前)、12 か月間服用

Arm 2: GnRH アナログを 1 回 1 筒 (1.88 mg)、1 か月に 1 回、4 か月連続皮下注射

### 6. 主なアウトカム評価項目

腫瘍縮小効果: 腫瘍直径の縮小率が 50% 以上を著効、50- 0% を有効、0% 以下を無効とする 3 段階の評価。治療前、4 か月後、8 か月後、12 か月後に効果の評価

### 7. 主な結果

治療 4 か月で、GnRH 単独群 10 名の著効率 10% (1/10) に比べ GnRH+桂枝茯苓丸群 14 名の著効率は 42.9% (6/14) であり、縮小効果が高い傾向が認められたが、8、12 か月後の腫瘍サイズ縮小率に差はなかった。子宮筋腫のみの評価においても、治療 4 か月で GnRH 単独群の著効率 (0%) に比べ GnRH+桂枝茯苓丸群の著効率 (50%) は有意に高く ( $P=0.012$ )、治療薬をリュープロレリンに限定した解析においても、GnRH 単独群の著効率 (0%) に比べ GnRH+桂枝茯苓丸群の著効率 (62.5%) は治療 4 か月で有意に ( $P=0.016$ ) 高かった。治療 8 および 12 か月では差はなかったが、短期間治療における GnRH+桂枝茯苓丸の併用は臨床的な効果を示した。

### 8. 結論

子宮筋腫および子宮腺筋症に対する GnRH 療法は広く臨床応用されているが、GnRH+桂枝茯苓丸療法は 4 か月の時点での短期成績では腫瘍サイズの縮小化に有効である。

### 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

本論文で評価されている内容は今までいくつかの症例報告や臨床研究で明らかにされており、その成績を改めて支持している。症例数が少なく、コンセンサスを確立するには不十分な成績であるものの研究手法は信頼できるため、得られた成績は今後の研究の方向性を検討する上で参考になる。本研究の方法設定では、腫瘍縮小率は 3 段階の効果判定であり、かなり大まかな判定であるが、さらに症例を集積すれば、平均的な縮小率や投与期間による縮小率の違いなどの評価が可能となると思われ、それが実際の臨床に反映されると考えられることが期待される。

### 12. Abstractor and date

後山尚久 2008.4.1, 2010.6.1, 2013.12.31