

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

18. 症状および徴候

文献

Shimizu Y, Yoshimura K, Soda T, et al. The effects of Gosha-Jinki-Gan, a blended herbal medicine, and furosemide for nocturnal polyuria with elevated B-type natriuretic peptide: a crossover trial. *Neurourology and Urodynamics* 2010; 29: 833-4. CENTRAL ID: CN-00766683

Yoshimura K, Shimizu Y, Masui K, et al. Furosemide versus goshajinkigan, a blended herbal medicine, for nocturnal polyuria: a randomized crossover trial. *Lower Urinary Tract Symptoms* 2012; 4: 77-81.

1. 目的

B 型ナトリウム利尿ペプチド上昇を伴う夜間多尿に対する牛車腎気丸の有効性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (cross over) (RCT-cross over)

3. セッティング

実施施設に関する記載なし (筆頭著者は京都大学大学院泌尿器科学)

4. 参加者

50 歳以上で夜間尿 3 回以上、夜間多尿指数 35 % 以上、血清 B 型ナトリウム利尿ペプチド (B-type natriuretic peptide: BNP) 20 pg/ml 以上を満たす 24 名

5. 介入

Arm 1: 最初に牛車腎気丸 (メーカー不明) 7.5 g/日 分 3 投与、4 週間後にフロセミド 20 mg/日 午後分 1 で 4 週間投与 14 名

Arm 2: 最初にフロセミド 20 mg/日 午後分 1 投与、4 週間後に牛車腎気丸 7.5g/日 分 3 で 4 週間投与 10 名

6. 主なアウトカム評価項目

国際前立腺症状スコア (International Prostate Symptom Score: IPSS)、ピッツバーグ睡眠質問票 (Pittsburgh Sleep Quality Index: PSQI)、排尿記録 (frequency volume chart: FVC)、血圧、血清 BNP、身体総水分量を各薬剤投与前後で検討した。

7. 主な結果

参加者の平均年齢は 73.8 歳 (54-85 歳)。夜間尿の頻度と夜間尿量は、牛車腎気丸投与時に比べてフロセミド投与時で有意に減少した (各々 $P < 0.05$)。しかし、投与開始時に比較すると、IPSS-7、IPSS-QOL、夜間尿頻度は牛車腎気丸投与時とフロセミド投与時のどちらも有意に改善した (牛車腎気丸投与時では各項目 $P < 0.05$, $P < 0.01$, $P < 0.05$ 。フロセミド投与時ではすべて $P < 0.01$)。IPSS-total と夜間尿量はフロセミド投与時でのみ有意に改善した (各項目 $P < 0.01$)。夜間尿量の著しい減少はフロセミド投与時で認められ、牛車腎気丸投与時ではわずかな減少が認められた。PSQI スコアと自覚的な睡眠スコアは、フロセミド投与時でのみ有意に改善した (各項目 $P < 0.05$)。

8. 結論

BNP 上昇を伴う夜間多尿に対して、フロセミドはより効果的であるが、牛車腎気丸も同様に夜間多尿の治療薬になりうる。

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

B 型ナトリウム利尿ペプチド上昇を伴う夜間多尿に対する牛車腎気丸の有効性を検討した臨床研究である。夜間頻尿患者の中でも、その成因を限定して臨床研究を実施することで、牛車腎気丸の適応病態を明らかにすることが可能になると考えられる。その後、発表された Yoshimura, et al (2012) では、参加者が 36 名となり、結果はほぼ同様であるが、実施した臨床研究の方法の詳細が記載されている。電解質異常の副作用などによりフロセミドを使用できない患者や軽症の夜間多尿に対して牛車腎気丸が有効である可能性があり、極めて意義のある臨床研究であると考えられる。

12. Abstractor and date

後藤博三 2012.6.1, 2013.12.31