

注) この RCT は日本東洋医学会 EBМ 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

Koike K, Yamamoto Y, Suzuki N, et al. Efficacy of porcine placental extract on shoulder stiffness in climacteric women. *Climacteric* 2013; 16: 447-52. CENTRAL ID: CN-00920084, Pubmed ID: 23113540

1. 目的

ホルモン補充療法中の閉経後女性の肩こりに対する豚胎盤抽出物の臨床効果の検証

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

金沢大学医学部附属病院、Sugita Clinic 2 施設

4. 参加者

肩こりを有するホルモン補充療法中の閉経後女性 54 名

5. 介入

Arm 1: ホルモン補充療法後 (薬剤不明)、ホルモン補充療法+ツムラ当帰芍薬散エキス顆粒 12 週間経口服用後、豚胎盤抽出物 (350 mg/カプセル) 3 カプセル/日 12 週間経口服用、27 名

Arm 2: ホルモン補充療法後 (薬剤不明)、ホルモン補充療法+ツムラ当帰芍薬散エキス顆粒 12 週間経口服用後、引き続き同剤を 12 週間経口服用、27 名

6. 主なアウトカム評価項目

visual analogue scale (VAS) による肩こりの強度

7. 主な結果

4 名が、試験を完了できなかった。豚胎盤抽出物服用群においては、当帰芍薬散服用群 (コントロール) に比べて有意に VAS の低下を認めた (研究終了時: 64.8 %の低下、 $P<0.01$)。

8. 結論

ホルモン補充療法を行っている閉経後女性に対して、その治療に抵抗性を示す場合や、長期に亘る更年期女性の肩こりに対して、豚胎盤抽出物の経口投与は改善効果を示す。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

豚胎盤抽出物の投与による本研究期間中での血清生化学値、BMI、心血管機能、エストラジオール濃度、甲状腺ホルモン濃度への影響はなかった。また、不正子宮出血を起こすことはなかった。

11. Abstractor のコメント

胎盤抽出物は現在サプリメント (プラセンタ) として使用されており、更年期障害症状の緩和に役立つとコマーシャルされている。本研究では、ホルモン補充療法を行っている閉経後女性の治療抵抗性あるいは長期に亘る肩こりに焦点を当てて豚胎盤抽出物の臨床効果を検証したものであり、一定の評価に値する。胎盤抽出物には多くの生物活性物質が含まれており、そのうちの分子量の小さなペプチド等が消化管から体循環に入り、標的臓器での作用を発揮すると思われるが機序は不明である。ホルモン補充療法で改善しない肩こりにも効果が認められることから、エストロゲン受容体を介さない作用機序が想像される。当帰芍薬散の先行服用が結果に影響している可能性も否定できないが、このような生物製剤と漢方薬との関係性や相違に関しても今後研究していただきたい。

12. Abstractor and date

後山尚久 2015.6.6