

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

14. 泌尿器、生殖器の疾患 (更年期障害を含む)

文献

井上雅晴. 乳腺症に対する通導散の治療効果. *日本東洋医学雑誌* 1993; 43: 517-21.

1. 目的

乳腺症の治療薬としての通導散の有効性を評価する

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

日本赤十字社医療センター乳腺外来

4. 参加者

1990年7月から1991年6月までに乳房診、超音波検査、マンモグラフィーの所見から乳腺症と診断され、中間証から実証とされた248名

5. 介入

Arm 1: 通導散群 ツムラ通導散エキス顆粒 7.5g 分3 4週間投与 150名

Arm 2: 桂枝茯苓丸群 ツムラ桂枝茯苓丸エキス顆粒 7.5g 分3 4週間投与 33名

Arm 1: Arm 2=4:1 に割付。

6. 主なアウトカム評価項目

乳房痛自覚の消失、乳腺腫瘍の消失率で比較するも、腫瘍の縮小に関しては例外的に著しく縮小した場合を有効としているため、明確ではない。

7. 主な結果

脱落例 65名。通導散の有効率は中間証と実証間で有効性に差はない。桂枝茯苓丸との間において検定結果の表記無し。

8. 結論

明確な結論は出ていない。

9. 漢方的考察

オ血について歴史的背景が考察されている。

10. 論文中の安全性評価

下痢腹痛などにより20名(14%)の患者が脱落した。

11. Abstractor のコメント

本論文は、実証向けには桂枝茯苓丸が使用されているが、さらに治療の選択肢を増やすために通導散を試してみたという説明されている。また、その適用に関して中間証(中肉中背、乳房の発達がよい、腹壁の緊張はやや弱めから強め、食欲がある、便通も普通から秘結気味、月経正常)と実証を一般の基準(詳細記載無し)に基づき分け、一人の医師により診断したのでブレがないという主張であるが、診断の幅が大きく、理解しにくい。結果的に中間証と実証の間の差が無いという事は、そもそもきちんと中間証と実証が分けられてなかったのか?それとも、その様な分け方が意味を持たないのか不明である。本論文により通導散が有効な症例があるという事は、理解できたが、この問題を是非、今後は明確にして次の報告がなされる事を望む。

12. Abstractor and date

中田英之 2009.1.10, 2010.6.1