

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

堀場優樹, 加藤忍, 田中利幸, ほか. 牛車腎気丸の慢性前立腺炎に対する有用性の検討 - 本剤と ciprofloxacin のオープン比較試験 -. *現代東洋医学* 1994; 15: 37-44.

1. 目的

牛車腎気丸の慢性前立腺炎に対する有効性及び安全性の評価

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

病院 1 施設

4. 参加者

慢性前立腺炎患者 58 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒 7.5g 3x 4 週間 15 名

Arm 2: シプロフロキサシン 400mg 2x 4 週間 15 名

Arm 3: ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒 7.5g 3x、シプロフロキサシン 400mg 2x
4 週間 14 名

Arm 4: セラチオペプチターゼ 30mg 3 x 4 週間 14 名

6. 主なアウトカム評価項目

自覚症状 前立腺触診所見 前立腺圧出液検査

7. 主な結果

解析症例は Arm 1 で 14 名、Arm 2 で 13 名、Arm 3 で 9 名、Arm 4 で 12 名の合計 48 名であった。自覚症状改善率は 2 週間目に Arm 1 で 60.0%、Arm 2 では 54.5%、Arm 3 で 68.1%、Arm 4 では 33.3%であった。4 週間後には Arm 1 で 80.0% Arm 2 では 66.7%、Arm 3 では 71.4%であった。2 週間後の前立腺触診所見における改善率は Arm 1 で 21.5%、Arm 2 では 10.0%、Arm 3 では 14.3%、Arm 4 では 20.0%であった。4 週間後では Arm 1 で 28.6%、Arm 2 で 11.1%、Arm 3 では 44%であった。2 週間後の前立腺圧出液中の白血球の消長でみた有効率は Arm 1 が 12.5%、Arm 2 が 11.1%、Arm 3 が 28.6%、Arm 4 では 12.5%であった。4 週間後では Arm 1 で 30%、Arm 2 で 12.5%、Arm 3 では 16.7%であった 主治医判定による有効率は Arm 1 が 85.7%、Arm 2 が 63.6%、Arm 3 が 88.8%、Arm 4 が 25%であり Arm 1 は Arm 4 に比べ有意な有効性を示した ($P<0.05$)。Arm 3 も Arm 4 に比べ有意な有効性を示した ($P<0.05$)。

8. 結論

牛車腎気丸は慢性前立腺炎に対して有効であることが示唆される。

9. 漢方的考察

考察で論及している。

10. 論文中の安全性評価

シプロフロキサシン投与群 6 名、牛車腎気丸 1 名合計 7 名に軽度の副作用が認められた。消化器症状 3 名、中枢神経症状 3 名、アレルギー症状 1 名であった。牛車腎気丸による副作用は口が荒れるという 1 名であった。

11. Abstractor のコメント

封筒法による割付がなされている点ランダム化の保持が弱くなる事が多いが本臨床試験により牛車腎気丸は慢性前立腺炎に対して有効であることが示された。今後、ランダム化の割付方法の改善、評価項目結果の統計学的処理、客観的評価項目の導入、症例数の増加などを考慮した無作為ランダム化比較試験の実施が望まれる。

12. Abstractor and date

岡部哲郎 2008.08.28, 2010.6.1, 2013.12.31