

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

安井敏之, 苛原稔, 青野敏博, ほか. 排卵障害患者に対するクロミフェン・当帰芍薬散併用療法の有用性の検討. *日本不妊学会雑誌* 1995; 40: 83-91.

1. 目的

稀発月経、無排卵周期症、第 1 度無月経に対するクロミフェン単独療法とクロミフェン・当帰芍薬散併用療法の有用性の比較に関する客観的評価

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

徳島大学附属病院産婦人科とその関連病院を含む 13 施設

4. 参加者

1992 年 1 月-1994 年 3 月に上記施設で稀発月経、無排卵周期症、第 1 度無月経と診断され通院した 93 名

5. 介入

Arm 1: クロミフェン (50mg) を月経 5 日目から 5 日間食後服用に加え、ツムラ当帰芍薬散エキス顆粒 (2.5g)、1 日に 3 回、食前内服。排卵しなければクロミフェンを 1 周期ごとに 1 日 1 錠ずつ増量、41 名

Arm 2: クロミフェン (50mg) を月経 5 日目から 5 日間食後服用。排卵しなければ 1 周期ごとに 1 日 1 錠ずつ増量、52 名

6. 主なアウトカム評価項目

基礎体温の高温相 (10 日以上持続) の確認、あるいは黄体期中期のプロゲステロン濃度 (10ng/ml 以上の上昇) により排卵、妊娠を判定。血中 LH,FSH,エストラジオール、プロゲステロン濃度の測定により内分泌環境の改善を判定。3 周期以上の治療により評価

7. 主な結果

症例別排卵率、周期別排卵率、症例別妊娠率にはクロミフェン単独療法と当帰芍薬散との併用療法との間に有意な差はなかった。治療により妊娠した症例では、妊娠にいたるまでの周期数が、クロミフェン単独療法 (3.82 周期目) にくらべ当帰芍薬散との併用療法 (1.86 周期) が有意 ($P<0.05$) に短かった。治療周期における両群の下垂体ホルモン濃度、エストラジオール濃度、発育卵胞数、頸管粘液量、黄体期中期の子宮内膜厚、基礎体温における高温相持続日数には有意差はなかった。排卵前期のプロゲステロン濃度およびプロゲステロン/エストラジオール濃度比はいずれもクロミフェン単独療法が当帰芍薬散との併用療法にくらべ高かった ($P<0.05$)。

8. 結論

稀発月経、無排卵周期症、第 1 度無月経に対するクロミフェン単独療法にくらべクロミフェン・当帰芍薬散併用療法では、排卵率の改善はないが、妊娠を早める効果がみられ、当帰芍薬散の卵巣における性ホルモン是正効果が示唆される。

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

本研究は正確な手法により、月経周期異常に効果があることが証明されているクロミフェンを positive control とした当帰芍薬散の併用療法の有効性の評価であり、その結果妊娠に至る日数を短縮できるという実践臨床に直結する positive な結論が得られている。原因疾患を細分化して新たな評価を行えば、さらに妊娠希望の月経周期異常女性に対する当帰芍薬散の西洋医学的な観点からの適応の決定に貢献すると思われる。クロミフェン・当帰芍薬散併用を当帰芍薬散証と非証に分けたサブクラス解析による生理的データや内分泌データの比較検討を期待する。

12. Abstractor and date

後山尚久 2008.8.28, 2010.6.1, 2013.12.31