

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

## 4. 代謝・内分泌疾患

### 文献

Ushiroyama T, Hosotani T, Mori K, et al. Effects of switching to wen-jing-tang (unkei-to) from preceding herbal preparations selected by eight-principle pattern identification on endocrinological status and ovulatory induction in women with polycystic ovary syndrome. *The American Journal of Chinese Medicine* 2006; 34: 177-87. CENTRAL ID: CN-00563518, Pubmed ID: 16552830

#### 1. 目的

多嚢胞性卵胞の患者に対する温経湯の効果について伝統的診断基準である「八綱弁証」の面から評価する。

#### 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

大阪大学産婦人科

#### 4. 参加者

1993 年から 2004 年までに外来受診し、PCOS と診断された 64 名の患者

#### 5. 介入

64 名の患者に対して陰陽虚実表裏寒熱の診断基準を用いて「桂枝茯苓丸」「当帰芍薬散」の 2 群に分けて 8 週間予備投与を行う。その後、排卵を見た 10 名を除いた 54 名に対して封筒法にて、継続治療群 (27 名) と温経湯群 (27 名) の 2 群に分けて更に 8 週間継続投与。効果を比較する。

Arm 1: ツムラ温経湯エキス顆粒 7.5g/日群 27 名

Arm 2: 継続投与群 (ツムラ桂枝茯苓丸エキス顆粒 7.5g もしくはツムラ当帰芍薬散エキス顆粒 7.5g) 27 名

#### 6. 主なアウトカム評価項目

血中 FSH, LH, E2 濃度及び排卵確認により評価する。

#### 7. 主な結果

温経湯に変更した群において、血中の LH 減少が見られ、有意に排卵が促進された。

#### 8. 結論

温経湯は従来の「証」に関わりなく排卵促進効果がある。

#### 9. 漢方的考察

八綱弁証は処方選択の重要な基準であるが、この伝統的な診断原則に基づかないで処方しても温経湯は排卵促進が認められた。伝統的な所見に基づく判断も重要ではあるが、病理的所見や血液検査所見なども今後、漢方処方の診断に重要な意味を持つと考える。

#### 10. 論文中の安全性評価

特に問題は認められなかった。

#### 11. Abstractor のコメント

本論文は、伝統的な「証」に基づく治療よりも、多嚢胞性卵胞という診断に基づく温経湯の処方の方がより良い治療成績を上げると言うことを示したものである。漢方の診断においてより客観的な基準が求められる現在、このような試みは非常に重要である。ただ、多嚢胞性卵胞治療に用いられる漢方処方、桂枝茯苓丸と当帰芍薬散のみではないので、より適正化を図った状態でなおかつ温経湯単独治療の方が有効かどうかについては、興味があるところである。今後の報告を待ちたい。

#### 12. Abstractor and date

中田英之 2009.1.10, 2010.6.1, 2013.12.31