

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

15. 産前、産後の疾患

文献

Ushiroyama T, Araki R, Sakuma K, et al. Efficacy of the kampo medicine Xiong-Gui-Jiao-Ai-Tang, a traditional herbal medicine, in the treatment of threatened abortion in early pregnancy. *American Journal of Chinese Medicine* 2006; 34: 731-40. CENTRAL ID: CN-00734647, Pubmed ID: 17080540

後山尚久, 佐久間航, 野坂桜, ほか. 子宮出血を伴う切迫流産に対するキュウ帰膠艾湯の臨床効果. 産婦人科漢方研究のあゆみ 2006; 23: 100-3. 医中誌 Web ID: 2006303253

1. 目的

子宮出血を伴う切迫流産の治療薬としてキュウ帰膠艾湯の有効性を評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

研究施設に関する記載無し (著者らの所属は大阪医科大学産科、高槻赤十字病院産婦人科)

4. 参加者

子宮出血を訴えて来院し、切迫流産と診断された 72 名

5. 介入

Arm 1: 安静とツムラキュウ帰膠艾湯 (TJ-77) 1 回 2.5g 1 日 3 回投与群 36 名

Arm 2: 安静と hCG (5000U 隔日投与) 群 36 名

6. 主なアウトカム評価項目

EFS (Eco free space) のサイズ、止血までの日数

7. 主な結果

統計解析はカイ 2 乗検定と Wilcoxon's signed-rank test を行って解析

止血まで要した日数がキュウ帰膠艾湯群において有意に ($P < 0.0001$) 短い。

EFS 消失に要した日数がキュウ帰膠艾湯群において有意に ($P < 0.0001$) 短い。

治療 7 日目での EFS がキュウ帰膠艾湯群において有意に ($P < 0.0001$) 小さい。

8. 結論

キュウ帰膠艾湯 (TJ-77) は子宮出血を伴う切迫流産症例の止血までの期間を短縮する。

9. 漢方的考察

切迫早産にキュウ帰膠艾湯が有効な理由を構成生薬の側面から考察、当帰、芍薬、川キュウの補血効果と阿膠、艾葉の止血剤としての効果を論じて有効性を説明している。

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

本論文は切迫早産患者の EFS が漢方治療により有意に早く消退することを紹介している。切迫早産の治療は原則的には安静しか無く、有効な治療法が確立されていない為、本論文でのキュウ帰膠艾湯の効果は注目に値する。ただ、最終的なアウトカムとして胎児死亡率に関しては有意差は無く、現時点ではキュウ帰膠艾湯の有効性は限定的で、入院期間の短縮などの患者の QOL 向上に役立つと考えるのが良いと思われる。

12. Abstractor and date

中田英之 2008.4.1, 2010.6.1, 2013.12.31