

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

西澤芳男, 西澤恭子, 吉岡二三, ほか. 過活動性膀胱の健康関連生活の質改善に対する牛車腎気丸と propiverine hydrochloride の前向き無作為比較試験. 漢方と最新治療 2007; 16: 131-42. 医中誌 Web ID: 2007260946

1. 目的

牛車腎気丸と propiverine hydrochloride の過活動性膀胱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 (RCT)

3. セッティング

実施施設に関する記載なし (著者は西澤クリニック、京都府立医科大学分子病態病理学、滋賀医科大学麻酔科)

4. 参加者

45 歳以上の過活動性膀胱患者 704 名

5. 介入

Arm 1: 牛車腎気丸 (メーカー不明) 力価 4.5g/日 1 年間 352 名

Arm 2: propiverine hydrochloride 力価 60mg/日 1 年間 352 名

6. 主なアウトカム評価項目

過活動性膀胱の症状 (尿意切迫感、日中頻尿、夜間頻尿、尿漏れ)
QOL (疼痛、勃起不全、冷感等)

7. 主な結果

試験開始後 1 ヶ月間は Arm 2 が Arm 1 に比べ有意に過活動性膀胱の症状の改善が認められた。2 ヶ月以降では Arm 1 が Arm 2 に比べ有意に過活動性膀胱の症状の改善が認められた。その他の随伴症状及び QOL も試験終了時には Arm 1 が Arm 2 に比べ有意に改善した。

8. 結論

牛車腎気丸は過活動性膀胱に有効であることが示唆される。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

副作用出現事項数は Arm 1 で 4 件、Arm 2 で 375 件であった。

11. Abstractor のコメント

本研究は牛車腎気丸が過活動性膀胱に対し有効であることを示唆している。また随伴症状及び QOL の改善効果も示唆された。本臨床試験は 1997 年より 2006 年までの約 10 年間かけて 704 名の過活動性膀胱の患者に対して前向き無作為比較試験として 1 年間の試験期間で行われたが脱落例は記載されていない。また著者らの所属は 8 施設であるが実際にどの施設で本臨床試験が行われたか記載がない。ランダム化の方法の記載がない。これらの点を考慮した今後の研究が待たれる。

12. Abstractor and date

岡部哲郎 2008.11.28, 2010.6.1