

14. 泌尿器、生殖器の疾患 (更年期障害を含む)

文献

石塚修, 山西友典, 後藤百万, ほか. LUTS: 新たなエビデンス 漢方製剤の臨床効果 牛車腎気丸を中心として. *Urology View* 2009; 7: 81-4. 医中誌 Web ID: 2009114396

1. 目的

前立腺肥大症に過活動性膀胱を伴う患者の下部尿路症状に対する牛車腎気丸の有効性と安全性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (cross over) (RCT-cross over)

3. セッティング

多施設 (信州大学泌尿器科他 5 大学泌尿器科)

4. 参加者

前立腺肥大症に過活動性膀胱を伴う患者で 8 週間の塩酸タムスロシン服用後も頻尿、尿意切迫感を有する 80 歳未満の男性 18 名

5. 介入

Arm 1: 塩酸タムスロシン 0.2 mg/日、ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒 7.5g/日 併用 4 週間後 塩酸タムスロシン 0.2 mg/日 単独投与 4 週間 9 名

Arm 2: 塩酸タムスロシン 0.2 mg/日 単独投与 4 週間後 塩酸タムスロシン 0.2 mg/日、ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒 7.5g/日 併用 4 週間 9 名

6. 主なアウトカム評価項目

過活動性膀胱症状 (昼間排尿回数、夜間排尿回数、尿意切迫感、尿失禁回数)、前立腺肥大症の症状 (International Prostate Symptom Score [IPSS]、残尿量)、キング健康調査票 (KHQ)、QOL 係数

7. 主な結果

昼間排尿回数、夜間排尿回数、尿意切迫感とも有意差を認めなかった (それぞれ、 $P=0.225$, $P=0.882$, $P=0.348$)。尿失禁回数においても有意差は認められなかったが併用群で改善傾向は見られた ($P=0.090$)。IPSS ($P=0.563$) 及び残尿量 ($P=0.846$) の比較でも有意差を認めなかった。KHQ も併用群と非併用群の差はなかった。ただ QOL 係数は併用群で有意の改善が認められた ($P=0.008$)。

8. 結論

前立腺肥大症の治療として塩酸タムスロシンを使用後も過活動性膀胱症状を有する患者に対して牛車腎気丸の併用は尿意切迫感を改善しないが QOL の改善は見られる。

9. 漢方的考察

考察で触れている。

10. 論文中の安全性評価

牛車腎気丸投与例に胃部不快感 1 名、下痢 1 名が見られた。

11. Abstractor のコメント

本研究は $\alpha 1$ -受容体遮断剤であるタムスロシン投与後に過活動性膀胱症状を呈する前立腺肥大症に対して牛車腎気丸の併用は排尿回数や尿意切迫感を改善しなかったが QOL は改善したと報告している。牛車腎気丸は漢方医学では夜間頻尿に有効なことが知られている。著者が考察で触れた寒熱や虚実など漢方医学による診断基準 (証) による鑑別診断を行い牛車腎気丸の適用例を選択して投与することで有効性が得られると考えられる。新たなデザインによる臨床試験が望まれる。

12. Abstractor and date

岡部哲郎 2010.6.1, 2013.12.31