

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

5. 精神・行動障害

文献

Nishimatsu H, Kitamura T, Yamada D, et al. Improvement of symptoms of aging in males by a preparation LEOPIN ROYAL containing aged garlic extract and other five of natural medicines-comparison with traditional herbal medicines (Kampo). *Aging male* 2014; 17: 112-6. CENTRAL ID: CN-00992899, Pubmed ID: 24844765

1. 目的

男性更年期に対するレオピンロイヤルの有効性について漢方処方と比較

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

大学病院泌尿器科 1 施設、病院泌尿器科 1 施設

4. 参加者

男性更年期を訴えて東京大学病院泌尿器科を受診した 49 名

5. 介入

Arm 1: レオピンロイヤル 6 ヶ月間投与 24 名

Arm 2: 加味逍遙散 (20 名)、半夏厚朴湯 (1 名)、柴胡加竜骨牡蛎湯 (1 名)、補中益気湯 (1 名)、牛車腎気丸 (1 名)、八味地黄丸 (1 名) 何れも 6 ヶ月間投与、メーカー不明

6. 主なアウトカム評価項目

男性更年期質問評価表 AMS, IIEF-5, ADAM, SRQ-D 及び、血清中の Testosterone, Free testosterone, FSH, LH, PRL, E2

7. 主な結果

レオピンロイヤル群と漢方群において AMS 因子別スコアのうち身体的、精神的スコア、総合スコアにおいて漢方コントロール群に比べ、レオピンロイヤル群は有意に少ない値を示した (身体的スコア: $P < 0.01$ 、精神的スコア: $P < 0.01$ 、総合スコア: $P < 0.01$)。内服後の時間経過因子を含めた比較において、AMS 身体的スコアと IIEF-5 スコアにおいてレオピンロイヤル群が有意に改善傾向を示した (身体的スコア: $P < 0.01$ 、IIEF-5 スコア: $P = 0.019$)。血中の Testosterone, Free testosterone, FSH, LH, PRL, E2 は、両群において変化しなかった。

8. 結論

レオピンロイヤルは、男性更年期症状に対して加味逍遙散より有効である。

9. 漢方的考察

なし

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

本論文において、レオピンロイヤルのコントロール群として加味逍遙散が設定されているものの、症状に合わせて半夏厚朴湯、柴胡加竜骨牡蛎湯、補中益気湯、牛車腎気丸、八味地黄丸が 1 名ずつエントリーされている。性欲低下などの症状に対しては、八味地黄丸の方が有効である可能性も高いので、これらを漢方薬群として一括りにするのはではなく、方剤毎のデータがあるとより評価しやすいものになったのではないかと思われる。

12. Abstractor and date

中田英之 2017.3.31