

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

大岡均至. 尿道狭窄の予防・治療としての柴苓湯の有用性について. *日本東洋医学雑誌* 2016; 67: 244-50. 医中誌 Web ID: 2017003685 [J-STAGE](#)

### 1. 目的

柴苓湯の術後尿道狭窄に対する予防効果の評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

病院 1 施設

### 4. 参加者

2011 年 4 月から 2014 年 3 月の期間に TUR-P を施行した過活動膀胱を伴わない前立腺肥大症例で、受診当初から飲水指導・睡眠衛生指導を含めた生活指導が行われ、薬物療法として  $\alpha$ -blocker が投与されている 142 名。罹病期間 3.5-5.5 (平均 4.3) 年、年齢は 68-85 (平均 75.5) 歳。

### 5. 介入

Arm 1: 柴苓湯投与群 70 名

TUR-P 術後経口摂取開始時 (術後翌日) より柴苓湯 3.0g (1 日 3 回食前、3 ヶ月)

Arm 2: 非投与群 72 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目として、TUR-P 術後の尿道狭窄予防効果、臨床的に確認された術後尿道狭窄に対する柴苓湯の効果、柴苓湯の適応になる『証』としての肝鬱化火・脾気虚・水滯と定義しこれらを満たす症例と満たさない症例の柴苓湯投与時・非投与時の臨床的有用性について検討した。

### 7. 主な結果

- 1) 柴苓湯投与により術後尿道狭窄の発生率が有意に低下した ( $P=0.043$ )
- 2) 非投与群中の 8 名の尿道狭窄に対する柴苓湯投与により、5 名に改善が認められた
- 3) 柴苓湯証ではなく与薬されなかった群と、柴苓湯証で与薬された群を比較すると、後者で尿道狭窄頻度が有意に減少した ( $P=0.042$ )

### 8. 結論

TUR-P 術後の柴苓湯投与は、術後尿道狭窄を予防し、臨床的に確認された術後尿道狭窄に対しても狭窄の改善効果が認められる。柴苓湯証の症例に対して最も有効性が認められる。

### 9. 漢方的考察

TUR-P 術中・術後は、半表半裏証と考えられ、柴胡・黄芩の清熱作用や黄芩・茯苓の抗炎症作用、加えて内視鏡的手術の際に生じる灌流液による水湿や切除鏡による尿道虚血等の医学的侵襲が術後尿道狭窄の発生要因と考えられ、小柴胡湯と利尿作用を有する五苓散の特徴を併せ持つ柴苓湯は術後尿道狭窄への効果が期待できる。

### 10. 論文中の安全性評価

全症例の服薬順守率は、88-100 (平均 95) %であり、副作用による脱落症例は認めなかった。

### 11. Abstractor のコメント

術後尿道狭窄に柴苓湯の効果を明らかにするために企画された興味深い臨床研究である。臨床的に術後狭窄を認められた症例は、柴苓湯群は 1 例、非投与群 8 例であり、術後柴苓湯投与群は、術後狭窄を認めた数が有意に少なくなっていることから、柴苓湯投与は非常に有意義な治療法と考えられる。今後、症例数を蓄積し、『証』を勘案した結果、治療期間などの結果が更に明らかになることが望まれる。

### 12. Abstractor and date

加藤育民 2020. 5.18