

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

Terai K, Horie S, Fukuhara S, et al. Combination therapy with antioxidants improves total motile sperm counts: A Preliminary Study. *Reproductive Medicine and Biology* 2020; 19(1): 89-94. Pubmed ID: 31956290

1. 目的

男性不妊症に対する抗酸化サプリメントの有効性の、補中益気湯を対照薬としての評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

大学病院泌尿器科 他 1 施設

4. 参加者

20～60 歳の乏精子症 (精子濃度 1500 万/ml 未満) または精子無力症 (精子運動性 40% 未満) と診断された男性不妊の患者。31 名
以下の患者は除外: 無精子症、重症乏精子症 (精子濃度 500 万/ml 未満)、重症精子無力症 (精子運動性 5% 未満)、総活動精子数が 3000 万を越える者、不妊の原因となる精索静脈瘤・停留睾丸などの疾患あるいは手術歴のある者、悪性腫瘍に対する化学療法歴のある者、薬物等の中毒患者、アンドロゲンや抗アンドロゲン、免疫抑制剤の使用、重症腎疾患、肝不全、内分泌疾患のある者。

5. 介入

Arm 1: 抗酸化サプリメント (L カルニチン、亜鉛、アスタキサンチン、コエンザイム Q₁₀、ビタミン C、ビタミン B12、ビタミン E を含有) を 1 日 3 回 12 週間内服 15 名

Arm 2: 補中益気湯 (メーカー、投与量不明) を 1 日 3 回 12 週間内服 16 名

6. 主なアウトカム評価項目

内服開始前と内服開始 12 週後の LH、FSH、テストステロン、精液量、精子濃度、精子運動性、総活動精子数を評価した。

7. 主な結果

脱落例なく 31 名全員が解析対象となった。Arm 1 で総活動精子数は有意に増加していた ($P=0.04$)。LH、FSH、テストステロン、精液量、精子濃度、精子運動性に有意な変化はなかった。Arm 2 ではいずれの精液パラメーターでも有意な増加は認められなかったが、精子濃度、精子運動性、総活動精子数には増加傾向が認められた。

8. 結論

抗酸化サプリメントは総活動精子数を増加させる。

9. 漢方的考察

なし。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

現代の重要な問題である男性不妊症への抗酸化サプリメントの有効性を補中益気湯を対照薬として評価した興味深い臨床研究である。本研究では被験薬のサプリメントも対照薬の補中益気湯も著明な効果は確認されなかったが、試験期間の短さや被験者数の少なさが原因だった可能性はあり、今後の再試験が望まれる。また本研究はサプリメント内服群と補中益気湯内服群の直接の比較検討は行われておらず、また明らかに効果のない偽薬との比較も行われていないため、サプリメントの有効性が不明瞭となっている。今後の研究が望まれる。

12. Abstractor and date

小池 宙 2021.1.19