

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

風間泰蔵. 男性不妊. *Current Therapy* 1988; 6: 1683-6.

1. 目的

男性不妊症治療における補中益気湯とカリクレイン (カリジノゲナーゼ) の有用性と安全性の比較試験

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

3. セッティング

富山医科薬科大学医学部附属病院泌尿器科 1 施設

4. 参加者

1987 年 1 月-1988 年 1 月に上記施設で男性不妊症と診断された症例中、精子数 10-40x10⁶/ml の 42 名 (うち脱落例 10 名)

5. 介入

Arm 1: 補中益気湯 (2.5g)、1 日に 3 回、食前内服、16 名

Arm 2: カルナクリンカプセル (カリジノゲナーゼ 150 IU)、1 日に 3 回、食後内服、16 名

投与期間: 12 週間 (最長 36 週間)

6. 主なアウトカム評価項目

精子濃度、精子運動数、運動精子率の等静止プロフィールを治療前、治療 12 週で評価。精子濃度、運動率はそれぞれ 20x10⁶/ml、20%以上の増加で有効評価

7. 主な結果

精子濃度は補中益気湯、カリジノゲナーゼの両群で増加し、それぞれの有効率は 56.3%、25.0%であった。運動率の有効性はそれぞれ 25.0%、18.8%であった。これに加え総運動精子数の有効率すべてで補中益気湯がカリジノゲナーゼを上回ったが、両群間の有意差はなかった。

8. 結論

補中益気湯の男性不妊症への使用は、良好な治療成績に加え、副作用もないことから、その臨床的有用性が示唆される。

9. 漢方的考察

「証」を勘案しての薬物処方による研究ではないが、末梢血管拡張作用、脂質代謝改善作用、たんぱく質合成促進作用、免疫賦活作用等の総合的な作用が考えられる。

10. 論文中の安全性評価

補中益気湯投与群にもカリジノゲナーゼ投与群にも副作用の出現はなかった。

11. Abstractor のコメント

従来、男性不妊症の治療に用いられ、有効性が報告されている西洋薬であるカリジノゲナーゼとの比較試験において、補中益気湯が副作用もなく良好な臨床成績を示した。このことは、治療手段の確立していない男性不妊症への薬物治療の指針のひとつとなる貴重な研究報告である。しかしながら、細かくデータを見ると、精子運動率がかならずしも前例に良好な結果がもたらされておらず、個人差に「証」の重要性を窺わせる。また研究期間が 12 週と短いためか、不妊治療の一応の最終目標である妊娠到達例がなく、妊娠を可能にする精子の質改善についての考察ができない。東洋医学的「証」の概念を盛り込んだ、補中益気湯の効果が高い症例の診断や、本薬剤の効果が低い症例の特徴等知りたいところである。今後、補中益気湯治療例の精子プロフィールの改善度と妊娠率との関係や、「証」を中心に据えた研究プロトコルでの本来の漢方医学的理論を加味した真の補中益気湯の男性不妊症の治療効果について、さらなる研究を期待したい。

12. Abstractor and date

後山尚久 2008.8.20, 2010.6.1