

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

大川順正, 戎野庄一, 渡辺俊幸. 泌尿器科疾患と漢方. 第23回日本医学会総会サテライトシンポジウム日本東洋医学会臨床漢方研究会講演内容集 1992: 22-39.

1. 目的

猪苓湯及び猪苓湯合四物湯の下部尿路不定愁訴に対する有効性の評価

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

和歌山県立医科大学泌尿器科 1 施設

4. 参加者

下部尿路不定愁訴を有する患者 364 名

5. 介入

Arm 1: 猪苓湯 (メーカー不明) 4 週間 150 名

Arm 2: 猪苓湯合四物湯 (メーカー不明) 4 週間 152 名

Arm 3: プラセボ 4 週間 61 名

6. 主なアウトカム評価項目

残尿感 排尿後不快感 夜間頻尿 排尿痛

7. 主な結果

解析症例は Arm 1 で 137 名、Arm 2 では 134 名、Arm 3 が 50 名であった。残尿感等をスコア化し不定愁訴を数値化して比較した。Arm 1 は Arm 3 に比べ下部尿路不定愁訴に対し有意に有効であった ($P < 0.02$)。Arm 2 も同様に Arm 3 に比べ有意な有効性が認められた ($P < 0.05$)。Arm 1 及び Arm 2 の 2 群間には有意差は認められなかった。

8. 結論

猪苓湯及び猪苓湯合四物湯の下部尿路不定愁訴に対する有効性が示唆される。

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

封筒法による割付がなされている点、ランダム化の保持が弱くなる事が多いが、本臨床試験により猪苓湯及び猪苓湯合四物湯が下部尿路不定愁訴に対し有効であることが示された。今後、ランダム化の割付方法の改善、より客観的な評価項目を用いた統計学的処理、及びコントロール群の症例数の増加などを考慮した無作為ランダム化比較試験の実施が望まれる。

12. Abstractor and date

岡部哲郎 2008.8.28, 2010.6.1, 2013.12.31