

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

井上雅晴. 乳腺症の漢方治療—加味逍遙散—. 漢方医学 1994; 18: 238-41.

1. 目的

乳腺症の治療薬としての加味逍遙散の有効性を評価する。

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

日本赤十字社医療センター乳腺外来

4. 参加者

乳房診、超音波検査、マンモグラフィーの所見から乳腺症と診断された 281 名
加味逍遙散群 (169 名)、桂枝茯苓丸群 (39 名)

5. 介入

Arm 1: ツムラ加味逍遙散エキス顆粒 7.5g 分3 4週間投与

Arm 2: ツムラ桂枝茯苓丸エキス顆粒 7.5g 分3 4週間投与

6. 主なアウトカム評価項目

食欲、便通、暑がりか寒がりか、冷え性の有無、月経、ホルモン剤の有無、舌診、腹診等により実証、中間証、虚証に分類し、乳腺症の症状である、乳房痛、乳腺腫瘍の症状の変化について有効、無効の判断を患者の訴えを基準に判定し、比較検討。

7. 主な結果

加味逍遙散と桂枝茯苓丸の間で、有効性に有意差は認めない。

8. 結論

桂枝茯苓丸、桃核承気湯等の駆オ血剤は実証向けの方剤であるため、加味逍遙散を含めることで治療選択の幅が広がる。

9. 漢方的考察

乳腺症は、駆オ血剤が頻用されるが、肝気鬱結の一症状と考えられている乳房痛などとも症状が重なるので柴胡剤の1つである加味逍遙散も重要である。

10. 論文中の安全性評価

有害事象は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

本論文における一つの主張は、実証向けには桂枝茯苓丸が使用されているが、加味逍遙散のような中間証から虚証用の方剤が必要だとの事である。このように考えて、トライアルを組んだ事は有意義であると考え。しかしながら、この主張に答えを出すためには、コントロール群として選んだ桂枝茯苓丸群に虚証の患者が割り当てられていて、且つ無効であることが必須なのであるが、残念なことに本トライアルにおいて「加味逍遙散群」対「桂枝茯苓丸群」を 3:1 に不均等割り当てした影響で、桂枝茯苓丸群の虚証が 0 であった。このままでは、著者の主張は成立しない。著者の主張する虚証群において同様のトライアルを実施し、加味逍遙散の有用性を示す報告を待ちたい。

12. Abstractor and date

中田英之 2009.1.10., 2010.6.1