

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

18. 症状および徴候

文献

関口由紀, 宮井啓国, 野口和美, ほか. 八味地黄丸、清心蓮子飲の抗 HSP60 抗体への影響 (第 2 報). *和漢医薬学雑誌* 1998; 15: 326-7. CiNii

1. 目的

八味地黄丸、清心蓮子飲の抗 Heat Shock Protein (HSP) 60 抗体への影響

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (cross over) (RCT-cross over)

3. セッティング

実施施設に関する記載なし (著者は横浜市立港湾病院泌尿器科)

4. 参加者

頻尿、排尿時痛、残尿感を主訴とする尿所見が正常な患者 12 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ清心蓮子飲エキス顆粒 (内服量不明) を 2 週間内服→ツムラ八味地黄丸エキス顆粒 (内服量不明) を 2 週間内服。7 名

Arm 2: ツムラ八味地黄丸エキス顆粒 (内服量不明) を 2 週間内服→ツムラ清心蓮子飲エキス顆粒 (内服量不明) を 2 週間内服。5 名

6. 主なアウトカム評価項目

全身の自覚症状と排尿に関しては International Prostate Symptom Score (IPSS) を問診により評価し、採血により抗 HSP60 抗体を評価した。

7. 主な結果

抗 HSP60 抗体の IgG1 は、八味地黄丸投与群と清心蓮子飲投与群ともに投与前に比べて有意に減少した。抗 HSP60 抗体の IgG2 は両群とも変化がなかった。尿路系の自覚症状改善度は、全体では八味地黄丸投与群と清心蓮子飲投与群ともに内服前後で変化を認めなかったが、男女別に解析すると、八味地黄丸投与群では男性で、清心蓮子飲投与群では、女性で内服前後での有意な改善を各々認めた。自覚症状の持続期間が 1 ヶ月以上と 1 ヶ月未満の患者を比較検討したところ、頻尿の持続時間が 1 ヶ月以上の患者では、抗 HSP60 抗体の IgG1 は、八味地黄丸投与群と清心蓮子飲投与群ともに投与前に比べて有意に減少したが、1 ヶ月未満の患者では、差を認めなかった。全身の自覚症状と抗 HSP60 抗体 (IgG1) の比較では、自分の性格が神経質であると回答した群は、他の群に比べて有意に抗 HSP60 抗体 (IgG1) 価が高かった ($P=0.028$)。睡眠に関しては、早く目が覚めると回答した群は、回答しなかった群に比べて有意に抗 HSP60 抗体 (IgG1) 価が高かった ($P=0.0074$)。同様によく眠ると回答した群は、回答しなかった群に比べて有意に抗 HSP60 抗体 (IgG1) 価が低かった ($P=0.0300$)。背中にくりを訴える ($P=0.0390$)、手が冷える ($P=0.0472$) と回答した群は他群に比較して抗 HSP60 抗体 (IgG1) 価が低かった。

8. 結論

八味地黄丸と清心蓮子飲投与後の抗 HSP60 抗体 (IgG1) 価の低下には、男女差や尿路不定愁訴の持続期間により差がある。

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

八味地黄丸と清心蓮子飲投与による抗 HSP60 抗体への影響を評価した臨床研究である。抗 HSP60 抗体と泌尿器関連症状の関連を評価したユニークな臨床研究である。しかし、抄録形式の論文のため、省略されている部分が多い。結果に大きく影響する点として、Wash out 期間の記載がない点がある。抗 HSP60 抗体の IgG1 は、八味地黄丸投与群と清心蓮子飲投与群ともに投与前に比べて有意に減少した。と結果に記載されているが、クロスオーバー後すぐに薬剤を変更したとすると、抗 HSP60 抗体の IgG1 が、いずれかの薬剤により低下したままとなっている。Wash out 期間をどの程度設けたのか、記載が望まれる。さらに、「八味地黄丸投与群では男性で、清心蓮子飲投与群では、女性で内服前後で有意な改善を各々認めた。」と結果にあるが、男女の症例数の記載がないなど、詳細な記載がないため、本研究の優れた点を十分表現されていないと考えられる。詳細の記載により、本研究を基にして漢方薬と抗 HSP60 抗体に関する優れた成果が期待される。

12. Abstractor and date

後藤博三 2008.9.17, 2009.1.6, 2010.6.1, 2013.12.31