

第32回泌尿器科漢方研究会学術集会

代表幹事:堀江重郎(順天堂大学大学院医学研究科泌尿器外科学)

日時:2015年6月20日(土) 13:00~18:05

会場:コクヨホール(東京都)

牛車腎気丸の夜間頻尿に対する ランダム化クロスオーバー比較試験

静岡県立総合病院 泌尿器科

吉村 耕治

【目的】 血漿 BNP が高値で夜間多尿が原因の夜間頻尿に対する薬物治療として、牛車腎気丸とフロセミドの効果、安全性を検討した。

【対象と方法】 対象は 1) 夜間排尿回数が 3 回以上、2) (夜間産生尿量/24 時間産生尿量) / (就床時間/24 時間) が 1 以上、3) 血漿 BNP 値が 20pg/ml 以上、を満たす 36 例の成人患者。牛車腎気丸エキス製剤 (G) 7.5g/分 3 後/日と、フロセミド (F) 20mg 昼後/日投与を、1ヶ月ずつ投与。G→F の投与を A 群、F→G の投与を B 群としてランダムに群分けし、クロスオーバー試験とした。投与前後に各種質問票、排尿日誌、血圧測定、血漿 BNP 測定、体内水分測定などを施行し、比較検討した。統計学的検討は Wilcoxon の符号付順位検定を用いた。

【結果】 対象者は中央値 74 歳 (59-85)、男性 27 名・女性 9 名であり、A 群 21 名・B 群 15 名であった。1) I-PSS 頻尿スコア、夜間頻尿スコアでは、F の方が G よりも有意に低値を示した (それぞれ 2.3 vs 2.9, $p=0.032$; 3.0 vs 3.3, $p=0.022$)、2) その他 I-PSS 各スコア、トータルスコア、PSQI については両群に差を認めなかった、3) 排尿日誌上 F の方が G よりも有意に昼間排尿回数、昼間尿量が多く (それぞれ 7.2 vs 6.4, $p=0.022$; 1103mL vs 975mL, $p=0.011$)、4) F の方が G よりも有意に夜間排尿回数、夜間尿量が少なかった (それぞれ 3.3 vs 3.9, $p<0.001$; 793mL vs 897mL, $p<0.001$)、5) また夜間多尿指数、HUS にも有意差を認めた (F vs G, それぞれ 0.37 vs 0.47, $p<0.001$; 168 分 vs 135 分, $p=0.034$)、6) 両群間に体内水分量に有意差なし、7) 両群間に収縮期、拡張期血圧に有意差なし、7) 両群間に血漿 BNP 値で有意差なし、という結果であった。牛車腎気丸についてはベースラインより改善する項目があったものの、プラセボ効果、キャリーオーバー効果が否定できなかった。**【結論】** 昼間のフロセミド投与は牛車腎気丸と比較して夜間多尿に対する客観的データを有意に改善させた。牛車腎気丸が夜間多尿を改善させる可能性はあるものの、今後の更なる検討が必要だと考えられる。