

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

2. 癌 (癌の術後、抗癌剤の不特定な副作用)

文献

小田隆晴. 私の一処方 婦人科癌化学療法時における人参養栄湯の臨床応用 骨髄抑制
予防効果. *WE* 2004; 9: 5-6. 医中誌 Web ID: 2006050757

小田隆晴, 大貫毅, 木原香織, ほか. 婦人科癌化学療法による骨髄抑制に対する人参養栄
湯の使用経験. *山形県立病院医学雑誌* 2004; 38; 6-9. 医中誌 Web ID: 2004222295

1. 目的

婦人科癌の化学療法による骨髄抑制に対する、人参養栄湯投与による改善効果の評価

2. 研究デザイン

準ランダム化比較試験 (quasi-RCT)

3. セッティング

病院 1 施設

4. 参加者

婦人科癌の術後患者 8 名 (卵巣癌 6 名、子宮癌 1 名、卵管癌 1 名)

化学療法 (CAP: cyclophosphamide, Farmorubicin [epirubicin], cisplatin) の 1 コース目に好中
球減少症に対し、G-CSF を投与された患者

5. 介入

Arm 1: 化学療法 2 コース目開始の 1-2 週間前、カネボウ人参養栄湯エキス細粒 (7.5g/
日) を継続して投与した例 (4 名)

Arm 2: カネボウ人参養栄湯エキス細粒の非投与例 (4 名)

6. 主なアウトカム評価項目

2 コース目と 3 コース目で、白血球数・好中球数の最低値、好中球数 < 1000/mcg になる
までの期間、G-CSF の投与総量、好中球数が 1000 未満の期間、ヘモグロビンと血小板
数の最低値

7. 主な結果

白血球数・好中球数の最少値、好中球数 < 1000/mcg になるまでの期間: Arm 1 と Arm 2
で、有意差なし。

好中球数が 1000 未満の期間: 2 コース目で Arm 1 が Arm 2 より短い傾向、3 コース目で
Arm 1 が Arm 2 より有意に短かった。

G-CSF の投与総量: 2 コース目で Arm 1 が Arm 2 より少ない傾向、3 コース目で Arm 1
が Arm 2 より有意に少なかった。

ヘモグロビンの最低値: 1 コース目に比べて 2 コース目は、Arm 1 では有意に低値とな
ったが、Arm 2 では有意に低値とならなかった。

血小板数の最低値: Arm 1 と Arm 2 で、有意差なし。

8. 結論

カネボウ人参養栄湯エキス細粒は、多能性幹細胞の増加、分化、ならびに G-CSF の活
性を誘導し、好中球減少の抑制作用があることを強く示唆する。

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

症例数が各 Arm 4 名ずつと少なく、統計的に有意差を議論するのは困難と思われる。
さらに、G-CSF の投与基準が示されておらず、「G-CSF の投与総量」と「好中球数が
1000 未満の期間」は G-CSF の投与により影響を受けるため、客観性のないデータであ
る。Arm 1 で有意にヘモグロビン値が低下したことは、カネボウ人参養栄湯エキス細
粒が好中球の抑制には有効だが、赤芽球系の抑制には効果がないことを示すものかも
しれない。症例数を増やし、G-CSF 投与群での有害事象を合わせて評価する必要がある。

12. Abstractor and date

星野恵津夫 2009.3.15, 2010.6.1