

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

佐々木一晃, 江副英理, 荒谷純, ほか. 消化器癌と漢方—とくに免疫能からみた有用性—. *漢方と最新治療* 2006; 15: 9-14.

佐々木一晃, 高坂一, 古畑智久, ほか. 癌化学療法と漢方診療. *外科治療* 2007; 97: 504-10.
[MOL](#), [MOL-Lib](#)

1. 目的

大腸がん術後再発予防における十全大補湯の臨床効果を評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

札幌医科大学第一外科を中心とする多施設、ただし施設名の明確な記載なし

4. 参加者

2001 年 7 月から 2005 年 3 月のあいだに治癒切除を施行し化学療法を併用した stage II, III 大腸がん症例 168 名、平均年齢 65 歳

5. 介入

Arm 1: 5-FU 系経口薬+十全大補湯 (メーカー不明) 7.5g/日 86 名

Arm 2: 5-FU 系経口薬 82 名

6. 主なアウトカム評価項目

再発率、再発までの期間、生存期間

7. 主な結果

平均術後経過観察期間は 38.6 カ月であった。stage II における再発率は Arm 1 で 6.9%、Arm 2 で 14.0% と Arm 1 でやや良好な数値であったが、有意差を認めなかった。再発までの平均期間は Arm 1 で 18.2 カ月、Arm 2 で 16.9 カ月であった。stage II における 3 年無再発生存率は Arm 1 で 92.2%、Arm 2 で 85.9%、stage III では Arm 1 で 67.5%、Arm 2 で 62.9% と Arm 1 でやや良好な数値であったが、有意差を認めなかった。

8. 結論

十全大補湯の転移抑制作用の可能性が示唆されるが、(中間報告のため)引き続き経過観察を行っていく予定である。

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

この 2 つの論文は、大腸がん術後再発予防における十全大補湯の臨床効果を、多施設で評価した臨床研究の中間報告である。解析対象となる症例数は、各群とも 100 名弱を確保している。現時点ではコントロール群との明確な差は認められていないが、十全大補湯ではやや成績が良好な傾向が見られる。今後の最終的な報告に期待が寄せられる。なお、本アブストラクトは主に、発表時期が新しい後者の論文内容から作成した。

12. Abstractor and date

及川哲郎 2008.12.31, 2010.6.1