

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

斎藤信也, 岩垣博巳, 小林直哉, ほか. 胃癌・大腸癌の手術侵襲に対する漢方補剤 TJ-41 の効果について. *日本臨床外科学会雑誌* 2006; 67: 568-74. 医中誌 Web ID: 2006114494  
**J-STAGE**

### 1. 目的

胃癌と大腸癌患者に対する、補中益気湯の術前投与による、手術侵襲の軽減効果の評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

岡山大学消化器腫瘍外科、他に病院 6 施設

### 4. 参加者

胃癌、大腸癌の術後患者 48 名 (胃癌 10 名、大腸癌 38 名)

### 5. 介入

Arm 1: 術前 1 週間ツムラ補中益気湯エキス顆粒 7.5g/日投与 (22 名)

Arm 2: 非投与例 (26 名)

### 6. 主なアウトカム評価項目

術直前と術後 1 日目に、cortisol, sTNF-R, sIL-2R を測定。

術前、術後 1, 7 日目に、白血球、白血球分画、

術前、術後 1, 3, 7 日目に、CRP を測定した。

術後の熱型と脈拍数、術後退院までの期間、術後抗生物質を治療的に投与した患者数

### 7. 主な結果

白血球、白血球分画、CRP: Arm 1 と Arm 2 で、有意差はみられなかった。

Cortisol: 手術前後で Arm 1 が Arm 2 より増加率が有意に小さかった。

sTNF-R, sIL-2R: 手術前後で Arm 1 と Arm 2 で、増加率に有意差はみられなかった。

術後の熱型: 第 6 病日以後は、Arm 1 が Arm 2 より有意に低かった。

術後の脈拍数: 第 6, 7 病日は、Arm 1 が Arm 2 より有意に少なかった。

術後抗生物質を治療的に投与した患者数: Arm 1 (3/22) が Arm 2 (11/22) より有意に少なかった。

### 8. 結論

ツムラ補中益気湯エキス顆粒の術前投与は、手術侵襲に対する反応を軽減し、術後の速やかな回復に有用な可能性がある。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

有害事象: Arm 1 で副作用は認めなかった。

### 11. Abstractor のコメント

著者らは、補中益気湯の術前投与が、術後回復期の患者の QOL を向上させ、発熱、心拍数を抑制し、抗生物質の治療的投与例数を減らす効果があり、医療費の削減につながる可能性がある」と主張している。そしてその機序として、漢方薬により血中に増加したコルチゾールが関わっていることを示唆している。これは、オメガ 3 系脂肪酸、アルギニン、核酸などを用いる「免疫栄養法」の考え方と共通するものであり、術前に行う栄養サプリメントにより、術後の手術合併症の発生を抑制しようとする試みである。術前の担癌患者は、様々な不安を抱えている気虚の状態にあり、なおかつ Operable な状態であれば比較的血虚の程度は軽く、補剤の中でも補中益気湯程度が適当と思われる。今後、補中益気湯と免疫栄養法の併用を検討すること、およびその機序をさらに明らかにしていくことが望まれる。

### 12. Abstractor and date

星野恵津夫 2009.3.15, 2010.6.1, 2013.12.31