

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

高木和俊, 永田仁, 堀江徹, ほか. 直腸結腸癌切除後の腸障害に対する大建中湯を用いた予防的漢方治療の効果 前向き無作為化試験. 漢方研究 2007; (429) : 270-1. 医中誌 Web ID: 2008028028

1. 目的

大腸癌術後の腸障害に対する、大建中湯による予防効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

独協医科大学第 2 外科

4. 参加者

大腸癌の術後患者 175 名 (盲腸結腸癌 119 名、直腸癌 56 名)

5. 介入

Arm 1: 大建中湯 (27g/日投与) (86 名) (メーカー不明)

Arm 2: 非投与例 (87 名)

6. 主なアウトカム評価項目

イレウス発症例数、腹痛発症例数、腹部膨満感発症例数、便通異常発症例数

7. 主な結果

イレウス発症例数: Arm 1 (1.16%) と Arm 2 (5.75%) で、有意差はなかった。

腹痛発症例数: Arm 1 (1.16%) が Arm 2 (9.20%) より有意に少なかった ($P=0.042$)。

腹部膨満感発症例数: Arm 1 (2.33%) と Arm 2 (6.90%) で、有意差はなかった。

便通異常発症例数: Arm 1 (3.49%) が Arm 2 (13.79%) より有意に少なかった ($P=0.033$)。

8. 結論

大建中湯エキス細粒の投与は、大腸癌術後のイレウスの発症は減少させないが、術後の腹痛や便通異常の発症を減少させる。

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

本論文の方法は極めて不十分であり、プロトコール自体が問題である。大建中湯エキス細粒をいつからいつまで服用させたか、入院か外来か、観察期間は何日間か、腹痛・腹部膨満・便通異常、それぞれの定義は何かなどについての記載がない。これらの条件を設定して行えば意味のある結果が得られた可能性がある。これらの条件を設定し、結果を再度まとめ直して論文化してほしい。

12. Abstractor and date

星野恵津夫 2009.3.17, 2010.6.1, 2013.12.31