

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

### 3. 貧血などの血液の疾患

#### 文献

青江尚志, 松尾環, 戎谷昌泰, ほか. 胆癌患者の術前自己血貯血における十全大補湯の効果について. *産婦人科漢方研究のあゆみ* 2000; 17: 67-71.

青江尚志, 太田雅博, 河原伸明, ほか. 術前自己血貯血における十全大補湯の効果について. *臨床検査* 2003; 47: 395-9. 医中誌 Web ID: 2003251978

青江尚志. 術前自己血貯血における十全大補湯の効果. *Pharma Medica* 2007; 25: 11-4. 医中誌 Web ID: 2008070612 [MOL](#), [MOL-Lib](#)

#### 1. 目的

胆癌患者の術前自己血貯血における十全大補湯の有効性の客観的評価

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

#### 3. セッティング

不明 (Abstractor 推測: 姫路赤十字病院、福山市市民病院、中国中央病院 3 施設産婦人科)

#### 4. 参加者

過去 5 年 2 か月に上記施設を受診し、婦人科悪性腫瘍のため術前に 800ml 以上の自己血を貯血した患者 120 名。術前の化学療法や膠原病の患者は除外された。

#### 5. 介入

Arm1: 貯血前 Hb 値 14g/dl 未満の症例に対し鉄剤の静脈内投与 (週 240 mg) に加えて EPO 6000 単位を週 3 回点滴静脈内投与を第 1 回貯血から手術前日まで続行。52 名

Arm2: 貯血前 Hb 値 14g/dl 未満の症例に対し鉄剤の静脈内投与 (週 240 mg) に加えて EPO6000 単位を週 3 回点滴静脈内投与を第 1 回貯血から手術前日まで続行し、さらに加えてツムラ十全大補湯エキス顆粒を 1 回 1 包 (2.5 g)、1 日 3 回 (食前)、第 1 回貯血から手術前日まで服用。51 名

Arm3: 貯血前 Hb 値 14g/dl 以上の症例に対し鉄剤の静脈内投与 (週 240 mg)。17 名

#### 6. 主なアウトカム評価項目

血液プロフィール: 貯血前 (薬剤投与前)、手術前 (薬剤終了直後) の赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、網状赤血球数等の評価

血清生化学プロフィール: 貯血前 (薬剤投与前)、手術前 (薬剤終了直後) の総タンパク、アルブミン、鉄濃度の評価

ヘモグロビン増加量: 貯血前ヘモグロビン値×貯血量/循環血液量 - (貯血前ヘモグロビン値 - 手術前ヘモグロビン値) により評価

#### 7. 主な結果

貯血による赤血球数およびヘマトクリット値の減少幅が EPO 群では鉄単独群に比べ有意に少なく、さらに十全大補湯群では EPO 群に比べ有意に少なかった ( $P < 0.05$ )。ヘモグロビン増加量も同様に有意差 ( $P < 0.05$ ) を認めた。

#### 8. 結論

術前自己血貯血に際して、鉄剤に EPO を併用すること、さらに十全大補湯の併用はさらに臨床的に高い効果が得られる。

#### 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

十全大補湯を従来の術前の貯血管理プロトコールに組み込むことにより、貯血による赤血球数やヘマトクリット値の低下がよく抑えられることがわかり、また血中ヘモグロビン濃度の増加量も多くなることが判明した。このことは、術前の自己血貯血に際して、鉄剤と EPO に対応するよりも十全大補湯を併用することがよりよい血液プロフィールで手術に臨めることを意味しており、本研究の成果の臨床的意義は高いと考えられる。安全性に関しては、補剤が癌細胞増殖に対して促進的に働く可能性も含め、さらに症例を集積して検討していただきたい。

#### 12. Abstractor and date

後山尚久 2008.4.1, 2008.12.19, 2013.12.31