

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

## 18. 症状および徴候

### 文献

Jeong JS, Ryu BH, Kim JS, et al. Bojungikki-tang for cancer-related fatigue: A pilot randomized clinical trial. *Integrative Cancer Therapies* 2010; 9: 331-8. CENTRAL ID: CN-00770648, Pubmed ID: 21059621

### 1. 目的

がんに伴う疲労感に対する補中益気湯の有効性評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

韓国・慶熙大学校 (Kyunghee University) 新東西医学センター1 施設

### 4. 参加者

疲労感を訴えるがん患者 40 名 (2009 年 5-10 月)

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ補中益気湯エキス顆粒 7.5 g/日・2 週間投与 20 名

Arm 2: 非投与群 (2 週間経過観察) 20 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目: Visual Analogue Scale of Global Fatigue (VAS-F)

副次的評価項目: The Functional Assessment of Cancer Therapy-General (FACT-G) , and -Fatigue (FACT-F) , Trial Outcome Index-Fatigue (TOI-F)

### 7. 主な結果

評価可能例は両群とも 18 名であった。投与前後での変化量からみた VAS-F ( $P=0.040$ ) , FACT-G ( $P=0.047$ ) , FACT-F ( $P=0.025$ ) , TOI-F ( $P=0.049$ ) のすべてにおいて Arm 1 は Arm 2 に比して有意に改善していた。

### 8. 結論

補中益気湯はがんに伴う疲労感を改善させる。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

投与前後で採血をして AST, ALT, Creatinine, BUN を測定し、NCI-CTC-AE ver. 2.0 に基づく問診票を用いて自覚症状について問診した。その結果、肝・腎機能に有意な変化はなかったが、2 名で grade 1 の胃部不快感を訴えた。

### 11. Abstractor のコメント

補中益気湯の適応症状として疲労感是最も知られているが、がん患者において RCT でその有効性と安全性を検証した貴重な報告である。ただし、化学療法や放射線療法後 2 ヶ月を経ていることという inclusion criteria で真にその影響を除外できるか疑問である。また Arm 2 が非投与群であり、投与期間が 2 週間と短いことからプラセボ効果を完全に除外できていない可能性がある。今後はプラセボをコントロール群にするか、より多数の症例で長期間の投与による研究が期待される。

### 12. Abstractor and date

元雄 良治 2012.12.31