

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

6. 神経系の疾患 (アルツハイマー病を含む)

文献

Kaku H, Kumagai S, Onoue H, et al. Objective evaluation of the alleviating effects of goshajinkigan on peripheral neuropathy induced by paclitaxel/carboplatin therapy: A multicenter collaborative study. *Experimental and Therapeutic Medicine* 2012; 3: 60-5. Pubmed ID: 22969845

1. 目的

子宮癌/卵巣癌における化学療法 (paclitaxel/carboplatin) による四肢の末梢神経障害に対する牛車腎気丸の効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

大学病院 4 施設 (岩手医科大学産婦人科、鳥取大学産婦人科、北里大学産婦人科、慶應義塾大学産婦人科)

4. 参加者

子宮癌/卵巣癌と組織学的に診断され、過去に paclitaxel/carboplatin による化学療法を 1-6 回受け、NCI-CTCAE 基準で末梢神経障害グレード 1 以上の患者 29 名 (年齢 20-70 歳)

5. 介入

Arm 1: ビタミン B12 (1.5 g/日) とツムラ牛車腎気丸エキス顆粒 7.5 g/日を内服 14 名

Arm 2: ビタミン B12 (1.5 g/日) を内服 15 名

6. 主なアウトカム評価項目

しびれの自覚症状の VAS による評価: 0 週、3 週後、6 週後

NCI-CTCAE 基準による末梢神経障害 (運動と感覚) のグレード: 0 週、3 週後、6 週後

FACT-Taxane 質問表による末梢神経障害の自覚症状の評価: 0 週、3 週後、6 週後

両示指における CPT (current perceived threshold) の range 測定: 0 週、3 週後、6 週後

7. 主な結果

しびれの VAS 評価、末梢神経障害のグレード (運動と感覚)、FACT-Taxane 質問表による末梢神経障害の症状は、0 週、3 週後、6 週後において、すべて両群間で有意差なし。NCI-CTCAE 基準による末梢神経障害 (感覚) のグレードは、Arm 2 では 6 週後に 2 名がグレード 3 になったが、Arm 1 では 6 週後にグレード 3 以上になった患者はなかった。CPT (current perceived threshold) の range は両群間で有意差なし。

CPT が異常値を示した頻度は、Arm 2 に比べて Arm 1 の方が有意に少なかった。

8. 結論

牛車腎気丸は、paclitaxel/carboplatin による末梢神経障害の進展抑制に有用である。

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

本研究は、婦人科癌の患者を対象とし、paclitaxel/carboplatin による末梢神経障害を、ビタミン B12 に牛車腎気丸を併用することにより改善しうるか否かを RCT で検証した、多施設共同研究である。しびれの自覚症状 (VAS)、NCI-CTCAE 基準、FACT-Taxane 質問表では、牛車腎気丸併用の有用性は示されなかった。しかし、服用開始 6 週後に CTCAE 基準のグレード 3 に悪化した症例がビタミン B12 単独群では 2 名あったが牛車腎気丸併用群 (Arm1) ではなく、また CPT が異常値を示した頻度が Arm 1 で有意に少なかったことを根拠に、本症に牛車腎気丸は有用であると主張している。ところが実際には、牛車腎気丸の上乗せ効果はみられなかったのであり、本症の治療薬として牛車腎気丸を選択したことが適切であったか、また治療期間を 6 週間までとしたことが適切であったか、などに関して考察する必要がある。このような治験を行う際には、まず探索的研究として、漢方診療に熟練した医師が、多数の当該患者を随証的に漢方治療して、どのような漢方薬をどの期間投与すれば有効かを明らかにし、その結果をもとにプロトコルを作成すべきである。

12. Abstractor and date

星野恵津夫 2013.12.31