

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

大田貢由. 大腸癌手術における周術期大建中湯投与の効果に関するランダム化比較試験. *Progress in Medicine* 2012; 32: 618-9. [MOL](#), [MOL-Lib](#)

1. 目的

大腸癌患者に対する大建中湯の術後腸管機能回復促進作用と炎症性サイトカイン抑制作用の検証

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

横浜市立大学病院

4. 参加者

手術を受ける大腸癌患者 18 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ大建中湯エキス顆粒 15.0 g/日 9 日間投与* 8 名

Arm 2: ツムラ大建中湯エキス顆粒 非投与群 10 名

*大建中湯は手術 2 日前から開始し、術後 2 日後から投与を再開し、術後 8 日目まで投与する。

6. 主なアウトカム評価項目

初回排ガス・排便までの期間、退院までの日数、術後腸閉塞の発生頻度、術後 1 日目、3 日目、7 日目の白血球数, CRP, IL-6, TNF- α , NK 活性

7. 主な結果

初回排ガスまでの期間はほとんどが 1~2 日であり、両群間に差はなかったが、初回排便までの期間は Arm 1 で有意に短かった。腸閉塞は Arm 1 で 2 名発生したが、発生しなかった Arm 2 との有意差は認めなかった。BMI (body mass index) が 23 以下と 23 以上の 2 群に分けると、Arm 1 で BMI が 23 以下の例で CRP が低下する傾向を認めたが、BMI が 23 以上の例では、両群とも低下しなかった。IL-6, TNF- α , NK 活性については両群間に有意差はなかった。

8. 結論

大建中湯は術後腸管運動の回復を促進する。

9. 漢方的考察

BMI が低い例で CRP が低下する傾向から、虚証の患者に大建中湯が有効である可能性に言及している。

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

RCT によって周術期の 大建中湯投与が大腸癌患者の術後腸管運動の回復を促進することを臨床的に証明しようとした研究である。しかし、手術の種類 (腹腔鏡、オープン) と部位 (結腸、直腸) で偏りがないように因子を設定した上で試験デザインしており、ランダム化に問題がある可能性がある。また、30 名の目標症例数に対して 18 名で解析したこと、初回排便までの期間でわずかに有意差がみられたのみであること、腸閉塞が大建中湯投与群 2 名、非投与群 0 名であったこと、わずかに CRP のみが BMI 23 以下の例で低下傾向を示した以外、とくに検査値で有意差がみられなかったことなどは、結論を導くにはややエビデンスに乏しい印象は否定できない。さらに症例を集積し、また手術術式や病理所見 (大腸癌の深達度など) なども解析項目に含めてほしい。

12. Abstractor and date

元雄良治 2013.12.31