

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

Nishi M, Shimada M, Uchiyama H, et al. The beneficial effects of Kampo medicine dai-ken-chu-to after hepatic resection: a prospective randomized control study. *Hepato-Gastroenterology* 2012; 59: 2290-4. CENTRAL ID: CN-00912891, Pubmed ID: 23435143

1. 目的

肝切除術後患者に対する大建中湯の有効性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

徳島大学附属病院 1 施設

4. 参加者

原発性・転移性肝癌、その他の肝疾患に対して肝部分切除術を受けた 32 名。ただし、腹腔鏡手術、消化管切除術、脾臓摘除術等の症例は含まない。

5. 介入

Arm 1: ツムラ大建中湯エキス顆粒 (2.5g) を 1 日に 3 回食前に、手術翌日から経鼻胃管あるいは経口で投与した群 16 名

Arm 2: ツムラ大建中湯エキス顆粒を投与しないコントロール群 16 名

6. 主なアウトカム評価項目

手術当日、1, 3, 5, 7 日後に血液検査で WBC、総ビリルビン、ALT、総蛋白、プロトロンビン時間 (INR)、アンモニア、CRP、 β -D-グルカンを測定し、術後初めての放屁・初めての排便・普通食摂取・退院までの日数、および合併症をチェックした。

7. 主な結果

WBC、総ビリルビン、ALT、総蛋白、プロトロンビン時間 (INR)、アンモニアは、両群間で有意差がなかった。CRP は、第 3 病日に Arm 1 が Arm 2 よりも有意に低値であった ($P < 0.05$)。 β -D-グルカンの平均値は、第 3 病日に Arm 1 が Arm 2 よりも有意に低値であった ($P < 0.05$)。術後合併症は両群間で差がなかった。術後初めての放屁・排便・普通食摂取までの日数は Arm 1 が Arm 2 よりも短かった。一方、退院までの日数は両群間で有意差がなかった。

8. 結論

大建中湯は肝切除術後の炎症を抑制し、消化管運動を亢進させ、食事摂取を改善させるため、肝切除術後に安全に用いられる有用な薬剤である。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

大建中湯の副作用は認めなかった。

11. Abstractor のコメント

著者らは本研究により、肝部分切除術後の早期に少量 (常用量の 1/2) の大建中湯を投与すると、術後 3 日目の血中 CRP と β -D-グルカンの有意に低下し、術後の腸蠕動の回復が促進することを示した。大建中湯は従来、腹痛、腹部膨満、クローン病、過敏性腸症候群などの腹部症状の緩和を目的に用いられてきたが、近年では大腸癌術後の消化管運動や便通の改善、在院期間の短縮をもたらすこと、腹部術後の腸閉塞に有用なこと、胃全摘術後に腸運動を改善させて術後合併症を減らすことなどを示す研究があることを紹介し、肝切除術後については過去に 1 つの研究しかなかったため、本研究を行ったと説明している。著者らは、大建中湯の作用機序として、5HT₃受容体への刺激、VIP やモチリンの分泌増加による胃腸運動の亢進、カルシトニン遺伝子関連ペプチドによる消化管と門脈の血流増加、COX-2 活性の抑制による抗炎症作用、炎症性サイトカインの抑制による bacterial translocation の抑制などを想定している。著者らは本研究で大建中湯の投与量を半量に減じた理由は記していないが、常用量を用いれば結果 (効果や副作用) が異なった可能性があり、至適用量を考慮する必要がある。

12. Abstractor and date

星野恵津夫 2015.6.6