

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

Hanazaki K, Ichikawa K, Munekage M, et al. Effect of Daikenchuto (TJ-100) on abdominal bloating in hepatectomized patients. *World Journal of Gastrointestinal Surgery* 2013; 5: 115-22. Pubmed ID: 23671738

1. 目的

肝腫瘍のために肝切除術を受けた患者の腹部膨満感に対する大建中湯の効果の検証

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

高知大学医学部附属病院外科

4. 参加者

肝腫瘍のため肝切除術を受けた患者 18 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ大建中湯エキス顆粒 15.0 g/日 (1 回 5.0 g、1 日 3 回) 術前 3 日間と術後 10 日間投与 9 名

Arm 2: ツムラ大建中湯エキス顆粒 15.0 g/日 (1 回 5.0 g、1 日 3 回) + ラクツロース 48 g/日以上 上記と同じ期間投与 9 名

6. 主なアウトカム評価項目

投与前、術後 2・4・6・8・10 日目の腹部膨満感の VAS スコア、手術前日、大建中湯投与前、術後 10 日目の消化管症状関連スコア (GSRs)、サブ解析にて腹部膨満感に特化した GSRs スコア

7. 主な結果

解析症例数は 18 名であった。腹部膨満感の VAS スコアは術後 2 日目でピークに達し、その後漸減し、術後 10 日目までに術前値と有意差がないレベルにまで復した。全般的な GSRs スコアでは有意差はなかったが、サブ解析で腹部膨満感の GSRs スコアは術後 10 日目で術前より有意に高かった ($P<0.05$)。大建中湯投与群 (以下 D 群) では腹部膨満感の VAS スコアは術後 6 日目までに術前値に戻ったが、大建中湯+ラクツロース投与群 (以下 DL 群) では術後 10 日目でも術前値に復さなかった。術後 2 日目と 10 日目では D 群は DL 群に比し腹部膨満感の VAS スコアが有意に低かった ($P<0.05$)。術後 10 日目で全般的 GSRs スコアは D 群が DL 群より有意に低かった ($P<0.05$)。術前と術後 10 日目の腹部膨満感の GSRs スコアでは、D 群は有意差はなかったが、DL 群では術後 10 日目が術前に比し有意に上昇した ($P<0.05$)。D 群は DL 群に比し術後合併症 (胆道感染、胆汁漏出など) が少なく、在院日数が少ない傾向を示した。

8. 結論

大建中湯単独投与は、ラクツロースとの併用投与に比し、肝切除術後の腹部膨満感を軽減し、早期に消失させる。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

大建中湯の投与に関連した有害事象は認められなかったとの記載がある。

11. Abstractor のコメント

肝切除後の腹部膨満感の軽減に大建中湯が有効であることを RCT で証明した初めての報告である。これまでラクツロースがアンモニア産生を抑制することから使われてきたが、大建中湯との併用は腹部膨満感の軽減にはならないことが判明した。大建中湯が炎症性サイトカイン産生を抑制する機序を考察で述べているが、今回の研究では両群とも大建中湯が投与されているので、機序の解明には繋がらない。やはり大建中湯非投与群が必要と思われる。筆者も述べているが、術後回復促進に対する大建中湯の有効性と安全性を検証する多数例の RCT が望まれる。今回の研究では漢方的診断を取り入れていないが、術後はほとんどの患者が虚証となり、しかも肝腫瘍の患者のほとんどは慢性肝疾患 (とくに肝硬変) を基盤に持っており、かつ大建中湯の証として「腹が冷えて痛み、腹部膨満感のもの」とあるので、まさに今回の主要評価項目であることを明記するとよいであろう。

12. Abstractor and date

元雄良治 2015.6.6