

注) この RCT は日本東洋医学会 EBМ 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

Matsuda C, Munemoto Y, Mishima H, et al. Double-blind, placebo-controlled, randomized phase II study of TJ-14 (Hangeshashinto) for infusional fluorinated-pyrimidine-based colorectal cancer chemotherapy-induced oral mucositis. *Cancer Chemotherapy and Pharmacology* 2015; 76: 97-103. CENTRAL ID: CN-01086793, Pubmed ID: 25983022

1. 目的

化学療法による口内炎に対する半夏瀉心湯の臨床効果の検証

2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)

3. セッティング

医療センターを含む 10 施設

4. 参加者

大腸癌に対してフッ化ピリミジン系抗がん剤の投与を受けた 93 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ半夏瀉心湯エキス顆粒投与 43 名 (7.5g/日)

Arm 2: プラセボ製剤投与 47 名

6. 主なアウトカム評価項目

スクリーニングおよび化学療法 2 周期の 3, 5, 7, 9 および 14 日目の口内炎の症状と客観的所見

7. 主な結果

グレード 2 以上の口内炎発生率は半夏瀉心湯投与群 (48.8%) とプラセボ群 (57.4%) の間に有意差はなかった。しかし、グレード 2 以上の口内炎の平均改善期間はプラセボ群 (10.5 日) に比べて半夏瀉心湯群 (5.5 日) は有意に ($P=0.018$) 短かった。

8. 結論

半夏瀉心湯は抗がん剤により誘発されたグレード 2 以上の口内炎の改善を早めることから治療効果があると思われた。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

副作用の発生はプラセボ群と半夏瀉心湯群の間に有意差はなかった。

11. Abstractor のコメント

本研究は、半夏瀉心湯エキス製剤の抗がん剤で誘起された口内炎への治療的効果を偽薬と比較したものである。グレード 2 以上の口内炎は半夏瀉心湯の投与により治癒にいたる期間の短縮が認められ、治療薬としての一定の役割を果たすと思われ、臨床的に意義ある研究である。抗がん剤治療開始と共に半夏瀉心湯の投与を開始したことから口内炎の予防効果も検討されているが、口内炎の発生率は偽薬と同率であり、予防的投与は効果的でないことがわかった。漢方は未病医学という性質を持つが、その基盤には証の存在があるため、予防的効果を検討する場合には、できれば証による群分けも考慮したい。

12. Abstractor and date

後山尚久 2018.10.1