

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

Akamaru Y, Takahashi T, Nishida T, et al. Effects of daikenchuto, a Japanese herb, on intestinal motility after total gastrectomy: a prospective randomized trial. *Journal of Gastrointestinal Surgery* 2015; 19: 467-72. Pubmed ID: 25564322

1. 目的

胃全摘術後の腸蠕動低下に対する大建中湯の有効性と安全性

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

大阪大学医学部附属病院消化器外科 1 施設と大学関連の 7 病院の外科

4. 参加者

胃全摘予定の胃癌患者。癌治療や他部位の癌の既往がない 20 歳から 80 歳の患者で、組織学的に診断がつき、ステージ I、II、III が対象。術式は D2 リンパ郭清 (脾臓温存)、Roux-en-Y 再建法、R0 手術 (癌の遺残なし) を実施した 100 名。

5. 介入

Arm 1: 介入群は 51 名。ツムラ大建中湯エキス顆粒 2.5 g を 1 日 3 回、20ml の白湯で経口投与。術後、経口摂取可の許可が出た日から開始し、3 カ月間投与。

Arm 2: コントロール群は 49 名。20ml の白湯のみが 1 日 3 回投与された。

6. 主なアウトカム評価項目

消化管運動機能 (腸が最初に動き始めた時間、便の回数、性状は Bristol stool form scale [BSFS])、レントゲン上の腸ガススコア (gas volume score: GVS)、QOL (腸管症状評価尺度: Gastrointestinal Symptom Rating Scale: GSRS)、術後イレウスの発生。

7. 主な結果

非完治手術、術式変更、合併症、承諾撤回などで Arm 1 で 10 名、Arm 2 で 9 名脱落し、解析対象は Arm 1 で 41 名、Arm 2 で 40 名となった。入院期間中の Arm 1 と Arm 2 を比較すると、1 日の排便数 (1.1 ± 0.6 vs 0.8 ± 0.4 , $P=0.037$)、便の性状 (BSFS 3.7 ± 0.8 vs 3.1 ± 0.8 , $P=0.041$) と有意差を認めた。GVS は術後 7 日目 (78 ± 25 vs $108 \pm 35\%$, $P < 0.05$)、1 か月後 (70 ± 26 vs $95 \pm 49\%$, $P < 0.05$)、3 か月後 (62 ± 33 vs $90 \pm 38\%$, $P < 0.05$) といずれの時期でも Arm 1 は Arm 2 に比較して有意に腸ガススコアが減少した。QOL を示す GSRS、術後イレウスの発生率 (Arm 1 で 1 名, 2.4% vs Arm 2 で 2 名, 5.0%) については両群に有意差はなかった。

8. 結論

大建中湯は腸蠕動を促し、便の性状、腸内ガスを改善させる。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

大建中湯に関連した副作用の報告はなかった。

11. Abstractor のコメント

術後腸蠕動促進の目的で大建中湯を投与することは臨床の現場では日常的に行われる。よってこれを実証する本研究の意義は大きい。論文タイトルで、"a Japanese herb" となっているが、単一生薬ではないので、"a Japanese herbal medicine" とすべきである。実際には困難だが、盲検化がなされていれば結果の信頼性はさらに高まった。エンドポイントのひとつである術後イレウスの発生率については、サンプル数を増やせば有意差を認めたかもしれない。また大建中湯の常用量が 1 日 15g であることを、RCT のデザインを決めるときに確認すべきであった。投与量によって結果が違っていたかもしれない。

12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2018.10.1