

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

Katsuno H, Maeda K, Ohya M, et al. Clinical pharmacology of daikenchuto assessed by transit analysis using radiopaque markers in patients with colon cancer undergoing open surgery: a multicenter double-blind randomized placebo-controlled study (JFMC39-0902 additional study). *Journal of Gastroenterology* 2016; 51: 222-9. Pubmed ID: 26162646

### 1. 目的

S 状結腸癌または S 状結腸直腸癌患者における開腹手術後の消化管機能回復に対する大建中湯の効果の検証

### 2. 研究デザイン

プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)

### 3. セッティング

多施設共同 (11 施設)

### 4. 参加者

開腹手術 (結腸切除術) を受けた S 状結腸癌または S 状結腸直腸癌患者 71 名

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ大建中湯エキス顆粒 15.0 g/日 (分 3・食前) を術後 2 日目から 8 日目まで経口投与 38 名

Arm 2: プラセボ (ツムラ社作製) を上記と同期間経口投与 33 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目: X 線不透過マーカーによる腸管通過時間と初回排ガスまでの時間

### 7. 主な結果

主要評価項目では、6 時間の時点で小腸の肛門側における X 線不透過マーカーの数 (すなわち胃から小腸までの通過時間) は、大建中湯群でプラセボ群に比し有意に多かったが (短かったが) (15.19 vs. 10.06,  $P=0.008$ )、腸管全体の通過時間と初回排ガスまでの平均時間には両群間に有意差はなかった。

### 8. 結論

大建中湯は開腹手術 (結腸切除術) を受けた S 状結腸癌または S 状結腸直腸癌患者の胃から小腸までの通過時間を短縮するが、術後麻痺性イレウスの改善効果は限定的である。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

全例で NCI-CTC-AE (ver. 3.0) による有害事象を評価し、プラセボ群で grade 3 の下痢を 2 名認めたが、両群間に有意差は認められなかった。

### 11. Abstractor のコメント

X 線不透過マーカーという客観性のある指標を用いて、大建中湯の消化管運動促進作用・術後腸管機能回復促進作用をプラセボ対照の二重盲検で解析した貴重な RCT である。とくに X 線不透過マーカーの特徴を生かして、胃から直腸までの消化管通過時間を部位別に解析できた点が評価される。しかし、結果的には意外にも胃から小腸までの排出能で有意差があり、それ以降の小腸・大腸の通過時間では有意差が認められなかった。これまでは大建中湯の主に小腸と大腸への作用が報告されてきた。またサブグループ解析では、65 歳以下の群で大建中湯が 72 時間後の S 状結腸までの通過時間を短縮したことが述べられている。若年者ほど腸管機能の回復が速いことを意味するのであろう。これまで開腹結腸切除術・腹腔鏡下大腸外科手術・開腹肝切除術後の初回排ガスまでの時間を大建中湯が有意に短縮したといういくつかの報告があるが、今回のような X 線不透過マーカーを用いていない。本研究では腸管全体の通過時間や初回排ガスまでの時間に有意差がなく、胃から小腸までの排出能促進という結果を受け、術後の麻痺性イレウスの予防効果があるとは言えず、経口摂取開始が早くなるだろうという、著者らの結論は妥当なところである。

### 12. Abstractor and date

元雄 良治 2018.10.1