

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

Nishino T, Yoshida T, Goto M, et al. The effects of the herbal medicine Daikenchuto (TJ-100) after esophageal cancer resection, open-label, randomized controlled trial. *Esophagus* 2018; 15: 75-82. CENTRAL ID: CN-01440554, Pubmed ID: 29892933

1. 目的

食道癌患者の術後回復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 (封筒法) (RCT-envelope)

3. セッティング

大学病院外科 1 施設

4. 参加者

開胸開腹食道亜全摘胃管再建術を受ける食道癌患者 40 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) を手術日 (術後) から 21 日目まで経管投与 20 名

Arm 2: 非投与 20 名

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目: 栄養状態 (体重、血清 albumin 値)、術後の消化管機能回復 (初回排ガス・排便までの日数、800 kcal/日の食事摂取可能までの日数)、副次評価項目: CRP 値、血漿 adrenomedullin (ADM) 濃度、術後合併症の頻度、術後在院日数

7. 主な結果

Arm 1 で 1 名が切除不能癌の存在が判明し除外したので、解析症例数は Arm 1 は 19 名、Arm 2 は 20 名であった。体重の変化では、体重減少率において術後 3 日目から両群間に差が認められ、21 日目では Arm 2 に比し Arm 1 で有意に体重減少率が低かった (3.6% vs. 7.0%, $P = 0.014$)。血清 albumin 値、血清 CRP 値、血漿 ADM 濃度、術後合併症の頻度、術後消化管機能回復の各指標、術後在院日数で両群間に有意差なし。

8. 結論

大建中湯の術後からの経管投与は食道癌患者の食道亜全摘術後の体重減少を抑制する。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

方法で CTC-AE ver. 3.0 を用いて有害事象を評価したとあるが、結果には安全性に関する記載なし。

11. Abstractor のコメント

大建中湯はこれまで大腸癌・胃癌・肝細胞癌などの術後にイレウス予防や消化管機能回復を目的に用いられてきたが、外科的侵襲度の高い食道癌術後における有効性を検証した初めての報告である。術後の体重減少率を見ると、3 日目から差が出始め、21 日目の大建中湯群でコントロール群に比して体重減少が少なく、有意差が認められた点が画期的である。しかし、その他の項目では有意差がなかった。大建中湯群でコントロール群に比して CRP が低く、ADM が高い傾向が認められ、大建中湯の抗炎症作用が示唆されるので、今後症例を重ねれば、有意差が出る可能性がある。大建中湯は大腸や十二指腸パウチにおける内容物移動の促進作用を持つが、今回のような食道亜全摘術後という状況では、残存食道と再建胃管における作用を考える必要がある。著者は主に抗炎症作用に着目しているが、消化管内移送や消化管血流増加などの要素がどのように関与しているのかも含めて、さらなる研究が期待される。

12. Abstractor and date

元雄 良治 2020.6.1