

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) 11. 消化管、肝胆膵の疾患

### 文献

Moriyama S, Hinode D, Yoshioka M, et al. Impact of the use of Kampo medicine in patients with esophageal cancer during chemotherapy : a clinical trial for oral hygiene and oral condition. *Journal of medical investigation* 2018; 65: 184-90. CENTRAL ID: CN-01702631, Pubmed ID: 30282858, 臨床試験登録: UMIN000013183 [J-STAGE](#)

#### 1. 目的

食道癌化学療法の口腔粘膜への副作用に対する大黃甘草湯と半夏瀉心湯の有効性評価

#### 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 1 施設

#### 4. 参加者

51 歳から 81 歳までの 2012 年 6 月から 2015 年 7 月までに登録された化学療法を開始しプロフェッショナルによる口腔ケアを受けた食道癌患者。重篤な感染症、重篤な合併症や薬物のアレルギーがある患者は除外された。24 名

#### 5. 介入

Arm 1: ツムラ大黃甘草湯エキス顆粒 1 回 2.5g 含有シャーベットを化学療法期間中 1 日 3 回食間摂取 7 名

Arm 2: ツムラ半夏瀉心湯エキス顆粒 1 回 2.5g 含有シャーベットを化学療法期間中 1 日 3 回食間摂取 7 名

Arm 3: 非投与群 10 名

#### 6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目として口内炎を NCI-CTCAE version 4 criteria を用いて評価した。副次評価項目として口腔内の状態や舌に付着した細菌を評価した。口腔内の状態は、唾液量、歯垢の状態 (Plaque index; PII)、歯肉の状態 (Gingival index GI)、舌の状態 (Tongue coating index; TCI) を評価した。舌上の細菌は、*Porphyromonas gingivalis* や、*Fusobacterium nucleatum*、*Campylobacter rectus* の数を計測した。

#### 7. 主な結果

初回評価前に誤嚥性肺炎を発症した非投与群の 1 名を除いた 23 名 (大黃甘草湯投与群 7 名、半夏瀉心湯投与群 7 名、非投与群 9 名) が解析対象となった。口内炎の発症や重症度に各 Arm 間で有意な差はなかった。他の口腔内の状態については、唾液量は 3 つの Arm 間で有意差はなかった。Arm 1 は Arm 3 と比較し GI が有意に良好だった ( $P=0.04$ )。Arm 2 は Arm 3 より有意に良好な指標はなかった。細菌数は、Arm 1 は Arm 3 と比較し *F. nucleatum* と *C. rectus* がより減少していた (どちらも  $P=0.02$ )。Arm 2 は Arm 3 と比較して細菌数の有意な違いはなかった。

#### 8. 結論

口腔ケアを受けている食道癌の化学療法を受ける患者の口内炎を、大黃甘草湯と半夏瀉心湯は改善しない。大黃甘草湯は、歯肉の炎症を改善し、歯周病菌を減少させることで食道癌の化学療法を受ける患者の口腔内の状態を改善する可能性がある。

#### 9. 漢方的考察

なし

#### 10. 論文中の安全性評価

記載なし

#### 11. Abstractor のコメント

化学療法で頻発する副作用の一つである口内炎が、大黃甘草湯と半夏瀉心湯で改善するかどうかを検証した意義のある研究である。本研究は、丁寧な口腔ケアが行われている状況で、漢方薬という追加された介入の影響を検証するには、サンプル数が少なかった可能性は考えられた。今後さらに症例が蓄積された報告が期待される。

#### 12. Abstractor and date

小池宙 2019.10.22