

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)

14. 泌尿器、生殖器の疾患 (更年期障害を含む)

文献

Yoshimura A, Sawada K, Sasano T, et al. Effect of Japanese Kampo medicine therapy for menopausal symptoms after treatment of gynecological malignancy. *Obstetrics and Gynecology International* 2018; 1-6. Pubmed ID: 29805451

1. 目的

婦人科癌治療後の更年期様症状に対する漢方薬治療の可能性の評価

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 1 施設

4. 参加者

2012 年 11 月-2015 年 12 月の間に、婦人科悪性腫瘍治療をうけた患者のうち、治療後に症状を訴えクッパーマン更年期障害指数 (Kupperman Menopausal Index: KI) の総点が 21 点 (中等度) 以上であった患者を対象とした。他の漢方製剤・生薬製剤で治療中の患者やホルモン補充療法を実施中の患者、アルドステロン症、ミオパシー、低カリウム血症の既往歴あるいはその疑いのある患者は除外した。

5. 介入

Arm 1: クラシエ加味帰脾湯エキス細粒 7.5g/日 8 週間 18 名

Arm 2: クラシエ加味逍遙散料エキス細粒 6.0g/日 8 週間 15 名

6. 主なアウトカム評価項目

8 週間投与し、自覚症状について KI を用いた問診票により KI の総点と KI の下位項目について調査を行った。安全性評価として、調査期間中の有害事象発現の有無について評価した。

7. 主な結果

Arm 1 群で 3 名、Arm 2 群で 1 名が脱落し、Arm 1 群のうち 1 名で欠損値が存在したため、薬剤の有効性評価については Arm 1 群 14 名、Arm 2 群 14 名で解析を行った。KI の総点は、各群とも薬剤投与前の KI の総点は、婦人科悪性腫瘍治療前と比較して有意に上昇していた。薬剤投与後はいずれも KI は低下し、4 週間および 8 週間ともに薬剤投与前と比較して有意な改善が認められた。各症状のうち有意な改善が認められた項目は、Arm 1 群では 3 項目、Arm 2 群では 6 項目であった。

8. 結論

婦人科悪性腫瘍治療後の患者に対するそれぞれの症状に対応した個別化治療が可能になり、その結果患者の QOL の向上に寄与できると期待される。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

Arm 1 群で 2 名に因果関係不明の有害事象あり(下痢 1 名、手足の指の関節痛 1 名)

11. Abstractor のコメント

癌治療後の更年期様症状に対する漢方薬の効果を明らかにするために企画された興味深い臨床研究である。癌治療後の更年期様症状に対し、漢方薬を使用することで改善する症状があるものと推察する。加味帰脾湯と加味逍遙散という漢方薬同士を比較し、いずれも有効で、両群間に有意差はなかったが、RCT としてはコントロール群の設定が課題であろう。今後さらに症例を蓄積した研究結果と他の漢方薬による同効果の有無が明らかになることが望まれる。

12. Abstractor and date

加藤育民 2019.9.1