

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

Hamai Y, Yoshiya T, Hihara J, et al. Traditional Japanese herbal medicine rikkunshito increases food intake and plasma acylated ghrelin levels in patients with esophageal cancer treated by cisplatin-based chemotherapy. *Journal of Thoracic Disease* 2019; 11(6): 2470-8. CENTRAL ID: CN-01960953, Pubmed ID: 31372284, 臨床試験登録: UMIN000010747

1. 目的

高度催吐性化学療法を受ける食道癌患者の遅発性悪心・嘔吐に対する六君子湯の有効性と安全性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験(cross over) (RCT- cross over)

3. セッティング

大学附属病院外科 1 施設

4. 参加者

3 週間ごとのシスプラチン(CDDP)ベースの化学療法 (CDDP+5-FU または CDDP+5-FU+DOC) を少なくとも 2 サイクル受ける進行食道癌患者。20 名

5. 介入

Arm 1: 第 1 サイクル: ツムラ 六君子湯 1 回 2.5 g, 1 日 3 回食前, 化学療法開始日から 2 週間投与、1 週間の wash-out 後、第 2 サイクル: 六君子湯非投与 10 名

Arm 2: 第 1 サイクル: 六君子湯非投与、第 2 サイクル: ツムラ 六君子湯 1 回 2.5 g, 1 日 3 回食前, 化学療法開始日から 2 週間投与 10 名

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目は六君子湯投与サイクルと非投与サイクル間の食事(カロリー)摂取量の変化率、副次評価項目は食欲 VAS スコア、CTC-AE v4.0 に基づく悪心・嘔吐、味覚障害のグレード、血漿アシルグレリン(AG)値。

7. 主な結果

1 名が腎機能低下のため、別の 1 名が脳出血のため、研究から脱落した。1 日当たりの総摂取カロリーは両サイクルとも化学療法開始後有意に減少したが、4 日目から 6 日目までの期間における食事摂取量の減少率中央値が六君子湯投与サイクルで非投与サイクルに比し有意に低値であった($P=0.02$)。食欲 VAS スコア、悪心・嘔吐、味覚障害のグレードでは両サイクル間に有意差はなかった。血漿 AG 値は六君子湯投与サイクルの 3 日目から 8 日目にかけての増加率が非投与サイクルに比し高い傾向を示したが有意差はなかった (68% vs. 48%, $P=0.08$)。

8. 結論

六君子湯は進行食道癌患者において CDDP ベースの化学療法による遅発性の食事摂取量減少を軽減させる。

9. 漢方的考察

なし。

10. 論文中の安全性評価

六君子湯に関連する有害事象は認めなかった。

11. Abstractor のコメント

高度催吐性化学療法を受ける食道癌患者の摂取カロリーや血漿 AG 値に及ぼす六君子湯の効果を解析した初めての報告である。標準的制吐療法は 5 日目までの悪心・嘔吐を制御できるが、食欲不振には無効であるため、本研究において六君子湯投与サイクルでとくに遅発性の食欲不振が改善する可能性が示されたことの意義は大きい。しかし、食欲不振の VAS スコアには有意差がなく、また六君子湯の作用機序で重要な血漿 AG 値において、3 日目から 8 日目にかけての増加率が六君子湯サイクルで高い傾向があったものの、有意差がなかった点は残念である。血漿 AG 値測定日が化学療法の 1 日目、3 日目、8 日目のみであったが、その妥当性について検証が必要かもしれない。著者らは肺癌においても同様の解析を実施し、同様の結果を得ていると考察に述べており、今後多施設共同研究などで症例数を増やして、さらに確実な成果が得られることを期待したい。

12. Abstractor and date

元雄 良治 2020.12.14