

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

Fujita F, Torashima Y, Inoue Y, et al. Daikenchuto improved perioperative nutritional status of the patients with colorectal cancer : A prospective open-labeled randomized exploratory study. *Interventional Medicine & Applied Science* 2019; 11(2): 84-8. Pubmed ID: 32148910, 臨床試験登録: UMIN000006413

1. 目的

結腸直腸癌の腹腔鏡手術後の栄養状態に対する大建中湯の周術期内服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 (RCT)

3. セッティング

大学附属病院外科 1 施設

4. 参加者

結腸直腸癌で腹腔鏡手術を受ける患者 20 名。

5. 介入

Arm 1: …ツムラ大建中湯投与群, 手術日 2 日前から術後 12 週間投与 10 名

Arm 2: …ツムラ大建中湯非投与群 10 名

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目は大建中湯投与群と非投与群の体重増加、胃腸症状評価スケール (GSRs) と血清生化学検査値 (血清アルブミン、血清総タンパク質、プレアルブミンと総コレステロール)。

7. 主な結果

Arm1 の 1 名が薬の味のため内服不可能、Arm2 の 2 名が不適格例で研究から脱落した。体重増加: 2, 4, 12 週目で Arm1 が対照群に比し有意に高値であった ($P < 0.05$)。

GSRs: Arm1 は、Arm2 よりもすべての時期で低値だったが、有意差なし。

血清生化学検査値: 術後 3 日目に、Arm1 が、Arm2 よりも血清総タンパク質が有意に低かった以外、統計的には有意差を認めなかった。

8. 結論

周術期の 大建中湯内服は結腸直腸癌の腹腔鏡手術後の体重を有意に回復させる。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

大建中湯に関連する有害事象は認めなかった。

11. Abstractor のコメント

結腸直腸癌患者の腹腔鏡術後の体重や胃腸症状、血清生化学検査に及ぼす大建中湯の周術期の内服効果を解析した報告である。大建中湯群では術後の体重減少を認めないという結果であり、術後の体調回復にも大建中湯の有用性を示唆する。体重減少を抑制する機序については、腸管の蠕動促進や血流増加による機序を考察しているが、さらなる機序の解明が待たれる。また、考察で大建中湯の用量依存性に言及しているが、方法の中で大建中湯の 1 日投与量が記載されていない。大建中湯の常用量が 1 日 15 g であるにもかかわらず、7.5 g で治療される場合もあるので、1 日投与量も記載は重要である。今回の研究対象が腹腔鏡手術例に限られているが、多くの評価項目で介入群と対照群の間で有意差が認められなかったのは、開腹術に比し腹腔鏡手術の手術侵襲が低いことも関係していると推測される。著者らも考察に述べているが、今後症例数を増やして、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

加藤 育民 2021.2.1