

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

村上敏史, 五十嵐麻実, 宮野加奈子, ほか. 終末期がん患者の口腔内不快事象に対する蜂蜜併用半夏瀉心湯の含嗽による有効性の検討. *Palliative Care Research* 2019; 14(3): 159-67. 医中誌 Web ID: 2020082563, [J-STAGE](#)

1. 目的

蜂蜜併用半夏瀉心湯エキス剤の終末期がん患者口腔内不快事象へ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 (封筒法) (RCT-envelope)

3. セッティング

市民病院 緩和医療科 1 施設

4. 参加者

がん治療を終え療養中に実施施設を受診した口腔内不快事象が存在すると答えた症例のうち本研究への参加の同意が得られた患者。22 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ半夏瀉心湯エキス顆粒 2.5g によるうがいを 3~5 回を 2 週間継続 13 名

Arm 2: ツムラ半夏瀉心湯エキス顆粒 2.5g と蜂蜜 5g 混和物によるうがいを 3~5 回を 2 週間継続 9 名

6. 主なアウトカム評価項目

口腔乾燥は口腔水分計 (ムーカス®) を用いて測定した, 口臭は口臭ガス測定器 (オーラルクロマ®) を用いて測定した, 口内炎は Common Terminology Criteria for Adverse Events Ver.3.0 にて評価した, 口腔内不快感は自覚症状と他覚症状を 4 段階 Verbal Rating Scale により評価した。

7. 主な結果

Arm1 のうち 2 名が中止し 20 名が解析対象となった。口腔内乾燥度は Arm1、Arm2 とともに開始時に比べて改善した ($P<0.05$)。口臭は呼気中の H_2S が Arm1、Arm2 とともに開始時に比べて減少した ($P<0.05$)。口腔内不快自他覚症状については、半夏瀉心湯内服で改善傾向を示すに留まった。蜂蜜を加えることでコンプライエンスは向上せず、症状改善についても向上しなかった。

8. 結論

終末期がん患者の口腔不快事象に対して、半夏瀉心湯は口腔内乾燥度を改善し、呼気中の H_2S が減少した。蜂蜜併用では、半夏瀉心湯の含嗽による有効性は変化しない。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

1 例において搔痒感の出現により自己判断で含嗽を中止したが、含嗽中止後すみやかに症状は消失した。

11. Abstractor のコメント

本論文においては、蜂蜜と併用する事による効果は、コンプライアンスにおいても、有効性においても変化しなかった。半夏瀉心湯は苦味の強い処方、蜂蜜ではその苦味を消すことはできない。また、蜂蜜併用によって、効果が増強することもなかったが、蜂蜜の浸透圧による細菌増殖防止効果を出すには、口内に長時間にわたり相当量の蜂蜜を留まらせておく必要があり、今回、少量の蜂蜜添加では症状改善が向上する事が無かったことについては、妥当な結果と考えられる。しかしながら、半夏瀉心湯により口内乾燥が改善することが分かった事は、口内炎改善の機序に繋がると思われる。

12. Abstractor and date

中田 英之 2021.2.14