

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)

18. 症状および徴候

文献

Yoshiya T, Mimae T, Ito M, et al. Prospective, randomized, cross-over pilot study of the effects of Rikkunshito, a Japanese traditional herbal medicine, on anorexia and plasma-acylated ghrelin levels in lung cancer patients undergoing cisplatin-based chemotherapy. *Investigational New Drugs* 2020; 38(2): 485-92. CENTRAL ID: CN-01979095, Pubmed ID: 31428894, 臨床試験登録: UMIN000010748

1. 目的

肺癌化学療法施行患者の嘔吐・食欲不振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

大学病院 1 施設

4. 参加者

20 歳から 80 歳で 2 回以上のシスプラチンを含む化学療法を予定している肺癌患者。

5. 介入

Arm 1: 1 回目の化学療法開始とともにツムラ六君子湯エキス顆粒を 7.5g/日 (1 回 2.5 g, 1 日 3 回) で 14 日間内服し、2 回目の化学療法の際に六君子湯を内服しない群。20 名

Arm 2: 1 回目のときに六君子湯を内服せず、2 回目の化学療法開始とともにツムラ六君子湯エキス顆粒を 7.5g/日 (1 回 2.5 g, 1 日 3 回) で 14 日間内服する群。20 名。

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目は 1 日の摂取カロリーの変化量。副次評価項目のうちキーとなるのは血漿アシルグレリン(AG)値、他の項目としては、日常生活動作を Functional Living Index-Emesis (FLIE) score で評価し、化学療法による悪心嘔吐(CINV)の頻度、副作用、血液検査値の変化を評価した。

7. 主な結果

化学療法のアレルギーが出現した 1 名と、化学療法を 1 回しか受けなかった 8 名を除いた 31 名が解析対象となった。六君子湯内服期は六君子湯非内服期に比し摂取カロリー減少量が有意に少なかった (18% vs. 25%, $P=0.025$)。六君子湯内服期・非内服期とも 1 日目に比し 3 日目 (早期相) では有意に AG 値が低下したが ($P<0.001$)、5 日目 (後期相) では六君子湯内服期で有意に AG 値が増加したのに対して ($P=0.025$)、非内服期での有意な増加はなかった。FLIE score が記録できなかった 1 名を除いた 30 名で評価したところ、CINV には有意差はなかったが、FLIE score は 3-5 日目 (後期相) で六君子湯内服期が対照期より低い傾向があった ($P=0.074$)。

8. 結論

六君子湯は肺癌患者におけるシスプラチンでの化学療法による食欲低下を軽減し、後期相での血漿アシルグレリン値を増加させる。

9. 漢方的考察

なし。

10. 論文中の安全性評価

六君子湯を投与した 35 名の安全性の解析で、六君子湯の副作用はなかった。

11. Abstractor のコメント

食欲改善目的に頻用される六君子湯の、シスプラチンを含む化学療法の副作用による食欲低下を軽減する効果を、グレリン濃度を増加させる効果とともに立証した興味深い臨床研究である。調査者たちもパイロットスタディと記しているように症例数が少ない中でクロスオーバーのデザインで効果を示している。より多種類の癌への化学療法時の効果も同様の手法で検証可能な可能性はあり、今後の研究の発展が期待される。

12. Abstractor and date

小池 宙 2021.1.31