

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

Wakasugi M, Suzuki Y, Tei M, et al. Effects of Daikenchuto on postoperative gastrointestinal motility in colorectal carcinoma patients with abdominal pain and distension: a prospective, randomized trial. *Surgery Today* 2020; 50(11): 1524-9. CENTRAL ID: CN-02144161, Pubmed ID: 32588153, 臨床試験登録: UMIN000008348

1. 目的

術後イレウスのある大腸癌患者に対する大建中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 (RCT)

3. セッティング

病院 1 施設

4. 参加者

根治的大腸切除術の適用が検討された大腸癌患者。術前に CTCAE ver.4 グレード 1 以上の便秘が認められ、Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS) の腹痛および腹部膨満感スコアの少なくとも一方が 3 以上である患者を対象とした。低位前方切除術および人工肛門造設術を受けた患者は本研究から除外した。32 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ大建中湯エキス顆粒 1 回 5g を 1 日 3 回、手術の 2 週間前から手術前日までと術後 2 日目から 28 日目まで内服。16 名

Arm 2: 投与なし。16 名

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目は、視覚的アナログスケール(VAS)により測定した消化管症状(腹痛および腹部膨満感)、残便感(有/無)、術後初回排便までの日数、術後初回放屁までの時間、および 1 日あたり排便回数とした。副次的評価項目は、酸逆流、腹痛、消化不良、下痢、便秘(GSRS のアンケートを用いて評価)に基づいて評価した生活の質とした。

7. 主な結果

Arm1 の一例が腹腔鏡手術から開腹手術に変更となった。腹痛および腹部膨満感の VAS スコアは両群で差を認めなかった。術後 3 日目($P=0.04$)および 28 日目($P=0.05$)における残便感の発生率は、Arm 2 に比較して Arm 1 は有意に低かった。術後 1 日目($P=0.01$)、2 日目($P=0.01$)、および 6 日目($P=0.01$)における 1 日あたり排便回数も、Arm 2 に比較して Arm 1 は有意に低かった。術後初回排便までの日数および術後初回放屁までの時間は、両群で差を認めなかった。酸逆流、腹痛、消化不良、下痢、便秘に関する GSRS スコア、および GSRS 総スコアも両群で差を認めなかった。

8. 結論

大建中湯は、大腸癌術後における 1 日あたりの排便回数および残便感を抑制する可能性がある。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

大建中湯の投与に関連する有害事象はなかった。

11. Abstractor のコメント

大建中湯の大腸癌術後患者の消化管症状等を検討した臨床研究である。ランダム化比較試験による検討で、排便回数ならびに残便感の改善が一時的に認められたことは意義のあることである。しかし、症例数が十分集まらず、一時的で限定的な結果となったと思われる。今後、多施設での共同研究などさらに症例数を集積し、大腸癌術後における大建中湯の効果を明らかとされることが期待される。

12. Abstractor and date

後藤 博三 2022.2.18