

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)

### 12. 皮膚の疾患

#### 文献

Watanabe K, Ishibe A, Watanabe J, et al. The effect of TJ-28 (Eppikajutsuto) on the prevention of hand-foot syndrome using Capecitabine for colorectal cancer : The Yokohama Clinical Oncology Group Study (YCOG1102). *Indian Journal of Gastroenterology* 2020; 39(2): 204-10. CENTRAL ID: CN-02123518, Pubmed ID: 32406009, 臨床試験登録: UMIN000005899

#### 1. 目的

大腸癌術後補助化学療法(カペシタビン療法)による手足症候群(HFS)に対する越婢加朮湯の予防効果の検討

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

#### 3. セッティング

大学病院 2 施設

#### 4. 参加者

ステージⅢで術前治療なく根治切除が可能であった大腸癌患者。術後 8 週以内にカペシタビンによる術後補助化学療法導入が可能であり、過去 6 か月以内に心筋梗塞/不安定狭心症の既往のないもの。22 名

#### 5. 介入

Arm 1: ツムラ越婢加朮湯エキス顆粒(TJ-28) 2500 mg を 1 日 3 回、カペシタビン内服中 (3 週/コース×8) 連日投与。12 名

Arm 2: ピリドキシン 20 mg を 1 日 3 回、カペシタビン内服中 (3 週/コース×8) 連日投与。10 名

#### 6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目: グレード 2 以上の HFS 発生率。

副次的評価項目: グレード 2 以上の HFS 発生までの時間、HFS 消失までの時間、有害事象の発生率。

#### 7. 主な結果

22 名の患者を対象に有効性を解析した(Arm 1: 12 名、Arm 2: 10 名)。グレード 2 以上の HFS 発生率は、Arm 1 が 50.0% (6/12 名)、Arm 2 が 40.0% (4/10 名)であった(統計学的有意差なし)。グレード 2 以上の HFS 発生までの時間および HFS 消失までの時間に関して、Arm 間に有意差は認められなかった。プロトコールに従って、休薬・減量・中止が行われ、相対用量強度(RDI)は Arm1 で 76.2%、Arm2 では 68.2%であった。HFS 以外の有害事象の発生は 2 群間に有意差はないが、治療中断例が Arm1 で患者希望の 1 名 (8.3%) のみであったのに対し、Arm2 では HFS2 名の他、肝機能障害、下痢、好中球減少症、患者希望の計 6 名(60%) であり、有意に Arm1 で脱落率が低かった( $P=0.020$ )。

#### 8. 結論

カペシタビン投与に伴う HFS 発生に関して、越婢加朮湯にはピリドキシンよりも優れた予防効果は明らかではない。しかし治療継続に資する可能性がみられる。

#### 9. 漢方的考察

なし

#### 10. 論文中の安全性評価

有害事象の記載がカペシタビンによるものか、越婢加朮湯によるものかの判別は困難。(2 群間に差がないので、カペシタビンによるものと考えられる)

#### 11. Abstractor のコメント

カペシタビンによる HFS に対する漢方薬の効果を RCT で評価した最初の研究として画期的である。ただ他に補中益気湯などの症例報告もある中で、越婢加朮湯を選択した理由が述べられていない。術後 8 週以内の患者に、経口抗がん剤とともに比較的体力のある人に処方される越婢加朮湯を投与するリスクや、経口抗がん剤の副作用に越婢加朮湯の副作用がマスクされる懸念についても言及が欲しかった。過去 6 か月以内の心筋梗塞/不安定狭心症の既往を除外基準にしていることから構成生薬の麻黄を考慮していると思われるが、論文内に説明がないのも残念である。サンプルサイズを 50 名と設定しながら、22 名での解析となったため、統計的有意性についての言及が困難である。筆者の指摘のとおり、今後の症例集積が待たれる。

#### 12. Abstractor and date

近藤 奈美 2022.3.30