

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)

11. 消化管、肝胆膵の疾患

文献

Yamaguchi H, Kimura Y, Imamura M, et al. Effect of rikkunshito, a traditional Japanese herbal medicine, on delayed gastric emptying and oral dietary intake after pancreaticoduodenectomy: a prospective, randomized, single-center, open-labeled study. *Clinical and Experimental Gastroenterology* 2020; 13: 577-87. CENTRAL ID: CN-02213554, Pubmed ID: 33328753, 臨床試験登録: UMIN000012052

1. 目的

膵頭十二指腸切除術(PD)後の胃排出遅延(DGE)に対する六君子湯の有効性を評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

大学病院 1 施設

4. 参加者

年齢が 20 歳から 79 歳までで、Eastern Cooperative Oncology Group パフォーマンスステータス(ECOG-PS) が 0 または 1 の PD 実施予定患者。60 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ六君子湯エキス顆粒(TJ-43) 2.5 mg を 1 日 3 回、術後 1 日目(POD 1)から POD 21 まで投与。30 名

Arm 2: 追加治療なし。30 名

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目は、DGE の発生率とした(International Study Group of Pancreatic Surgery [ISGPS]の基準に基づいて診断)。副次的評価項目は、経口食事摂取量(総食事摂取量 [TDI]として評価)、術後合併症の発生(Clavien-Dindo 分類)、周術期における血清ホルモン濃度の変化(グレリン、レプチンなど)といった、術後の短期的アウトカムとした。

7. 主な結果

試験プロトコルに沿った治療を完了した各 Arm 26 名の患者を解析対象とした(各 Arm 4 名が試験プロトコルを完了しなかった)。全 DGE 発生率には、Arm 1 および Arm 2 の間で統計学的有意差が認められなかった(30.8% vs 30.8%)。POD 14 および POD 21 までの TDI、合併症の発生、および入院期間に関しても、統計学的有意差は認められなかった。総グレリン濃度は、Arm 1 において POD14 および 21 で有意に上昇したが ($P<0.05$)、Arm 2 では上昇がみられなかった。アシルグレリン濃度に関しても、Arm 1 では POD 14 および 21 で有意に上昇したが ($P<0.01$)、Arm 2 では POD 21 ($P<0.05$) にしか有意な上昇がみられなかった。Arm 1 のレプチン濃度は、POD 7 ($P<0.05$)、14 ($P<0.05$)、および 21 ($P<0.01$) において術前よりも有意に低かったが、Arm 2 では POD 21 ($P<0.05$) にしか有意な低下がみられなかった。

8. 結論

POD 1 から 21 までの六君子湯投与は、グレリンとアシルグレリンを増加させレプチンを低下させるが、DGE の発生率を低下させない。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

本試験に関連する有害事象は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

膵頭十二指腸切除後の消化器の機能障害への六君子湯の有効性について検討した重要な報告である。今回の試験はその有効性を示すことはなかったが、六君子湯がグレリンとアシルグレリンを増加させレプチンを低下させる既知の効果は再確認している。筆者らが言及するように、対象をより明確化することなどで六君子湯の有効性を示せる可能性はあり、今後の研究に期待したい。

12. Abstractor and date

小池 宙 2022.2.21