

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

Taira K, Fujiwara K, Fukuhara T, et al. The effect of Hangeshashinto on oral mucositis caused by induction chemotherapy in patients with head and neck cancer. *Yonago Acta Medica* 2020; 63(3): 183-7. CENTRAL ID: CN-02161127, Pubmed ID: 32884437

1. 目的

化学療法による口腔粘膜炎(OM)に対する半夏瀉心湯含嗽の予防/治療効果の評価

2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)

3. セッティング

大学病院 1 施設

4. 参加者

導入化学療法 (TPF 療法 1 コース目) を受ける頭頸部癌患者 (咽頭、喉頭、口腔、上顎洞の扁平上皮癌、T2-T4a) 16 名。

5. 介入

Arm 1: ツムラ半夏瀉心湯エキス顆粒 (TJ-14) 口腔洗浄液 (2.5 g の TJ-14 を 100 ml の水に溶解)にて含嗽を実施。8 名

Arm 2: プラセボ口腔洗浄液 (2.5 g の乳糖を 100 ml の水に溶解)にて含嗽を実施。8 名
いずれの群も化学療法実施初日から 14 日間、1 日 3 回食後 30 分以上経過してから含嗽 (30 秒含嗽後に吐き出す) し、その後 30 分飲食を控えた。

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目は、Grade 2 以上の OM 持続期間とした。副次的評価項目は、OM 発生率、OM 発生までの日数、OM 総持続期間、およびその他の化学療法に起因する有害事象の発生率とした。

7. 主な結果

全 16 名が化学療法を完遂し解析対象となった。Arm 1 における Grade 2 以上の OM 持続期間は、Arm 2 よりも有意に短かった (1.3 日 vs 3.7 日、 $P=0.039$)。Grade 2 以上の OM 発生率は、Arm 1 が 37.5% (3 名)、Arm 2 が 50.0% (4 名)であった (有意差なし)。OM 発生までの平均日数は、Arm 1 が 9.7 日、Arm 2 が 6.7 日であった (有意差なし)。OM 総発生率、OM 総持続期間、および化学療法に関連した有害事象の発生率には、Arm 間で有意差が認められなかった。

8. 結論

半夏瀉心湯 (TJ-14) は、頭頸部癌患者において化学療法による口腔粘膜炎 (grade2 以上) の持続期間を短縮する可能性がある。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

半夏瀉心湯群において本薬剤に関連した有害事象は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

他の癌種、頭頸部癌でも放射線療法・化学放射線療法で実績のある半夏瀉心湯が化学療法単独の場合でも口腔粘膜炎に有効かを検討した臨床研究である。化学療法初日から連日、しかも口腔粘膜炎の完全緩解まで観察するという方法は結果の信頼性を裏打ちするが、得られた結果は、予防効果はなく治療効果も限定的 (grade2 以上の OM 持続期間は短縮するが、全 OM 持続期間は短縮しない) となった。小数例の検討のため、今後さらに症例を累積した研究がなされることが望まれる。その際には、主観的な評価 (疼痛など)、乳糖を使用した洗口液のプラセボとしての妥当性を加えていただけるとありがたい。

12. Abstractor and date

近藤 奈美 2022.3.30