

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

Hanada K, Wada T, Kawada K, et al. Effect of herbal medicine daikenchuto on gastrointestinal symptoms following laparoscopic colectomy in patients with colon cancer: a prospective randomized study. *Biomedicine & pharmacotherapy* 2021; 141: 111887. CENTRAL ID: CN-02291888, Pubmed ID: 34237597, 臨床試験登録: UMIN000023318

### 1. 目的

左側結腸癌患者の腹腔鏡下結腸切除後の腹部症状、メタボロームおよび腸内マイクロバイオーム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

大学病院 1 施設、日本

### 4. 参加者

腹腔鏡下結腸切除術を施行した左側結腸癌患者。17 名

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ大建中湯エキス顆粒 5.0 g、1 日 3 回内服、POD 2~28。8 名

Arm 2: 追加の薬物投与なし。9 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目は、numeric rating scale (NRS)により決定した腹痛と腹部膨満のグレード、および gastrointestinal quality life index (GIQLI)により決定した QOL とした。NRS による腹痛および腹部膨満の測定は、手術前(Pre)、POD 1、4、7、14 および 28 に実施した。GIQLI は手術前(Pre)、POD 14 および 28 に実施した。副次評価項目は、術後栄養状態 [小野寺の予後推定栄養指数(PNI)および Controlling Nutritional Status (CONUT)スコア]、初回放屁までの時間、初回排便までの時間、分析ソフトウェアにより測定した腸ガス量、1 日あたりの排便回数、術後の有害事象、術後の入院期間、血漿および糞便メタボローム解析、および腸内マイクロバイオームの解析であった。

### 7. 主な結果

17 名の患者を対象に解析を実施した(Arm 1: 8 名、Arm 2: 9 名)。腹痛、腹部膨満度のグレードについて両 Arm 間に有意差は認められなかった。POD 14 と 28 の QOL のグレードも両 Arm 間で同等であった。副次評価項目においても両群間に有意差は認められなかった。メタボローム解析よりアラキドン酸カスケードに関連する血漿脂質メデイエータのレベルが Arm 2 よりも Arm 1 で低いことが明らかとなった。特に、POD 7 の 18-HETE レベルは、Arm 1 の方が Arm 2 より有意に低かった( $P<0.01$ )。便中では、Arm 1 の POD 28 におけるいくつかの短鎖脂肪酸 (POD 28 におけるコハク酸、プロパン酸および酢酸レベル) は、Arm 1 の方が Arm 2 よりも有意に低かった(いずれも  $P<0.01$ )。腸内マイクロバイオームの解析では、Arm 1 の POD 7 におけるセラチア属の相対的存在量が Arm 2 より有意に低く( $P<0.05$ )、一方、ピロフィラ属は POD 28 の相対的存在量が有意に低い( $P<0.05$ )ことが明らかとなった。

### 8. 結論

大建中湯を投与しても腹腔鏡下結腸切除術後の腹部症状は改善しないが、大建中湯は術後の代謝物および腸内マイクロバイオームに何らかの影響を及ぼす可能性がある。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

術後の有害事象は大建中湯投与群 75.0%(6/8 名)、大建中湯非投与群 66.7%(6/9 名)に発現し、両群間に有意差は認められなかった。

### 11. Abstractor のコメント

左側結腸癌患者の腹腔鏡下結腸切除後の腹部症状に加えてメタボロームおよび腸内マイクロバイオームに対する大建中湯の効果に関して RCT で解析した臨床的に意義のある論文であるが、術後腹部症状において有意差が得られなかったことは残念である。解析症例数が少ないことが影響したのかもしれない。その一方で代謝物や腸内マイクロバイオームに影響を及ぼす可能性が明らかとなった。大建中湯が奏功した患者での変化などの解析を加えることによって本方を投与すべき病態が明らかにできる可能性があり、今後の展開に期待したい。

### 12. Abstractor and date

小暮敏明 2022.8.31