

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

Tanaka M, Tanaka T, Takamatsu M, et al. Effects of the Kampo medicine Yokukansan for perioperative anxiety and postoperative pain in women undergoing breast surgery: A randomized, controlled trial. *PLoS ONE* 2021; 16(11): e0260524. CENTRAL ID: CN-02365532, Pubmed ID: 34818363, 臨床試験登録: UMIN000028998

### 1. 目的

乳癌手術を受ける女性の不安に対する抑肝散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 施設および病院 1 施設

### 4. 参加者

乳癌と診断され、2017 年 7 月から 2020 年 5 月の間に全身麻酔下で部分的または全乳房切除術を受けた 20~60 歳の女性。100 名

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ抑肝散エキス顆粒(TJ-54) 2.5 g、手術前日の夜と麻酔導入の 2 時間前に内服。50 名

Arm 2: 投与なし。50 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

主要アウトカムは不安の客観的パラメータである唾液中の  $\alpha$ -アミラーゼ(sAA)濃度(手術前日、直前、翌日に測定)、副次的アウトカムはアンケート調査により評価した不安および周術期疼痛(Hospital Anxiety and Depression Scale [HADS]-Anxiety、HADS-Depression、State-Trait Anxiety Inventory [STAI]-State、STAI-Trait およびビジュアル・アナログ・スケール[VAS]) (手術前日と翌日) とした。

### 7. 主な結果

Arm 1 の 35 名および Arm 2 の 42 名を解析対象とした(Arm 1 の 15 名および Arm 2 の 8 名は無作為化後に除外された)。手術当日の sAA スコアは、Arm 2 よりも Arm 1 の方が有意に低かった( $F[2,150]=3.76$ 、 $P=0.03$ )。また、Arm 1 において、手術直前の sAA スコアは手術前日および手術翌日のスコアよりも有意に低かった( $F[2,150]=3.76$ 、 $P=0.03$ )。HADS-Anxiety および STAI-Trait スコアは、Arm 2 よりも Arm 1 の方が術後に有意に改善した(HADS-Anxiety の差: Arm 1 平均-2.77、95%信頼区間 [-1.48~-4.06]、 $P<0.001$ 、Arm 2 -1.43 [-0.25~-2.61]、 $P=0.011$ 、STAI の差: Arm 1 -4.23 [-6.95~-1.51]、 $P=0.0004$ 、Arm 2 0.12 [-2.36~2.60]、 $P=0.92$ )。一方、HADS-Depression、STAI-State および VAS スコアに Arm 間の差はみられなかった。

### 8. 結論

抑肝散は、表面手術を受ける患者の周術期の不安を減らす可能性がある。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

抑肝散による副作用の発現は認められなかった。有害事象の発現も認められなかった。

### 11. Abstractor のコメント

乳がん手術を受ける患者の不安に対する抑肝散の有効性と安全性を RCT で解析した臨床的意義のある論文であり、アンケート調査に加え客観的指標である sAA 濃度を提示したことは称賛に値する。術後の経過や予後について提示してほしいところではあるが、本研究の結果では、抑肝散の不安に対する効果は 2-12 時間ほどで現れることが明らかとなり、予期できるストレスにおける前投与での有用性が示唆される。

### 12. Abstractor and date

小暮敏明 2022.8.31