

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

江崎 景子, 下村 実奈代, 石迫 千里, 他. 大建中湯のより効果的な内服方法に関する試験.
産婦人科漢方研究のあゆみ 2021; 37: 6-10. 医中誌 Web ID: 2021203931 [MOL](#), [MOL-Lib](#)

1. 目的

婦人科疾患(良性疾患を除く)の開腹手術後に大建中湯を白湯で溶解し内服する群と顆粒の状態の内服する群を比較し、内服状況と術後経過を評価

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、日本

4. 参加者

婦人科疾患(良性疾患を除く)の開腹手術症例患者で、試験への参加に同意した 20 歳以上の患者 30 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ大建中湯エキス顆粒(TJ-100)5.0 g を白湯 100 mL に溶解し内服、1 日 3 回、術後 1 日目より。14 名

Arm 2: ツムラ大建中湯エキス顆粒 5.0 g を顆粒の状態の水またはぬるま湯で内服、1 日 3 回、術後 1 日目より。16 名

6. 主なアウトカム評価項目

診療録より収集した術式、イレウス/サブイレウスの有無、排便状況、大建中湯以外の薬剤使用頻度。大建中湯の飲み残し量。Visual Analogue Scale (VAS)で測定した腹痛、悪心、不眠。味、内服後の変化および実際服用した印象についてのアンケート。

7. 主な結果

30 名の患者を対象に有効性を解析した(Arm 1: 14 名、Arm 2: 16 名)。侵襲の高い術式である傍大動脈リンパ節郭清を実施した症例は、Arm 1 が 7 名、Arm 2 が 0 名であった($P=0.016$)。イレウス/サブイレウスの発症は Arm 1 が 3 名、Arm 2 が 1 名であった。術後初回排便は、Arm 1 で平均 2.24 日、Arm 2 で平均 3.0 日となり有意差が認められた($P=0.013$)。術後 7 日目までの大建中湯の飲み残し量は、Arm 1 で 18.25%、Arm 2 で 13.89%となり有意差は認められなかった。腹痛、悪心、不眠の VAS スケールに有意差は認められなかった。パンテノール製剤の投与症例は、試験開始前の 34%から 16.7%(5/30 名)に減少した。味に関するアンケートでは、Arm 1 の半数(8 名)が「苦い」「辛い」と回答し、Arm 2 では「苦い」「辛い」「まずい」「ざらざらする」と回答した患者が多かった。実際服用した印象についてのアンケートでは、Arm 1 の 6 名、Arm 2 の 11 名が「思っていたより飲み易かった」と回答した。

8. 結論

大建中湯は、溶解すると苦味や辛味を感じる人もいるが、溶解して服用する方が腸蠕動の回復を早めるという点において効果的である。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

大建中湯内服後の変化についてのアンケートでは、溶解群では口腔内に不快を感じた人が顆粒群に比べ多く(溶解群: 7 名、顆粒群: 4 名)、顆粒群では腹部不快を感じた人が多かった(溶解群: 3 名、顆粒群: 4 名)。

11. Abstractor のコメント

腹部を温める薬である大建中湯エキス顆粒をお湯に溶かして内服する方法は、一般的な水で内服する方法と比較すると違いがあるのかどうかを調べた重要な研究である。主要評価項目を設定しないで複数の項目評価している探索的な研究様式で、初回排便がお湯に溶かした群で早い点は非常に興味深い。今後の追試が重要と考えられる。

12. Abstractor and date

小池宙 2022.9.4