

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

Myung-Hyun Ko, Si-Yeon Song, Su-Jeong Ha, et al. Efficacy and Safety of Yukgunja-Tang for Patients with Cancer-related Anorexia: A Randomized, Controlled Trial, Pilot Study. *Integrative Cancer Therapies* 2021; 20: 15347354211019107. Pubmed ID: 34032151, 臨床試験登録: KCT0002847

1. 目的

癌に伴う食欲不振に対する治療選択肢としての六君子湯の有効性および安全性の評価

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、韓国

4. 参加者

癌に伴う食欲不振を呈する癌患者 40 名 (VAS スコア \geq 40/100 mm)。化学療法による食欲不振を除外するために、化学療法中あるいは化学療法終了 1 か月以内の患者は除外し、その他食欲に影響する疾患 (副腎機能低下症など)、症状 (疼痛など)、内服 (ステロイドなど) のある患者は除外した、

5. 介入

Arm 1: 栄養カウンセリングおよびクラシエ六君子湯エキス細粒 1 回 3 g を 1 日 2 回食前に内服、4 週間 20 名

Arm 2: 栄養カウンセリング 20 名

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目は、Functional Assessment of Anorexia/Cachexia Therapy (FAACT) の食欲不振/悪液質サブスケール (ACS)。副次的評価項目は、FAACT の ACS 以外の QOL 評価項目、食欲に関する VAS、食欲に関する臨床検査項目 (レプチン、TNF- α 、IL-6、グレリン) とした。

7. 主な結果

参加者 40 名のうち、39 名が試験を完遂した (Arm 1 の 1 名が胸やけで脱落)。ベースラインと 4 週間後を比較し FAACT の ACS スコアは、Arm 2 よりも Arm 1 のほうが大きく改善した (ITT 解析: $P=0.023$ 、PP 解析: $P=0.016$)。FAACT のその他の QOL 評価項目に関しても、ITT 解析 (FAACT_身体 [GP]: $P=0.020$ 、FAACT_社会 [GS]: $P=0.011$) および PP 解析 (FAACT_GP: $P=0.012$ 、FAACT_GS: $P=0.012$ 、FAACT_機能 [GF]: $P=0.045$) において、Arm 2 よりも Arm 1 で大きな改善がみられた。VAS スコアやレプチン、TNF- α 、IL-6、およびグレリン濃度には、Arm 間で統計学的有意差が認められなかった。

(TNF- α は Arm 2 で上昇する一方、Arm 1 では低下するという傾向がみられた)

8. 結論

六君子湯は、癌に伴う食欲不振に対する治療選択肢の 1 つとなりうる。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

治療群において、胸やけで 1 名脱落したが、重大な有害事象は報告されず、安全性評価の指標とした臨床検査値についても著明な変化は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

本研究は、すでに研究が集積された「癌治療による食欲不振」ではなく、「癌による食欲不振」に対する六君子湯の有効性と安全性の確認するために行われた予備調査である。男女比が大きく (男性は Arm 2 の 1 名のみ)、癌種の記載がない、さらには食欲不振患者に対する漢方薬内服の負担への配慮など言及いただきたい部分もあるが、そもそも「癌治療による食欲不振」と「癌による食欲不振」の判別が困難であるという課題、グレリンではなく TNF- α 減少が食欲改善に関与しているという仮説も抽出されたため、本研究に期待したい。

12. Abstractor and date

近藤奈美 2022.8.31