

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

Domen T, Minagawa T, Hara H, et al. A Pilot Prospective Randomized Trial with Cancer Fatigue Scale and Juzentaihoto for Cancer-related Fatigue during Cisplatin-based Chemotherapy for Advanced Urothelial Carcinoma. *SHINSHU MEDICAL JOURNAL* 2022; 70: 275-284

1. 目的

進行尿路上皮癌（UC）に対するゲムシタピン+シスプラチン（GC）化学療法中に誘発される癌関連倦怠感（CRF）をモニタリングするための癌倦怠感尺度（Cancer Fatigue Scale: CFS）の有用性および十全大補湯の有効性の評価

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（泌尿器科）

4. 参加者

2015 年 1 月～2017 年 2 月に登録され、外科的治療または原発巣の生検を受けた組織学的に確認された進行 UC（ステージIIIまたはIV）の患者 25 名。解析対象となった患者の原発癌は、膀胱（68%）、尿管（23%）、腎盂（9%）であった。

5. 介入

Arm 1: 十全大補湯エキス顆粒（メーカー不明）1 回 2.5g を 1 日 3 回（食前）GC 化学療法開始時から連続 14 日間内服。12 名

Arm 2: 非投与。13 名

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目：CFS により評価した全体および介入別の CRF の推移

副次評価項目：身体所見（0、6、10、14 日目の収縮期血圧、脈拍数、食欲）、副作用

7. 主な結果

Arm 1 の 1 名が味のため服薬拒否、両群各 1 名が CSF 完了困難により試験を中止し、最終的に 22 名（Arm 1 10 名、Arm 2 12 名）が解析対象となった。全体では、CFS 総スコアとサブスコアのピークは、化学療法開始後 6 日目と 10 日目に認められた（0 日目との比較、総スコア：それぞれ $P < 0.01$ 、 $P = 0.01$ 、身体的サブスコア：共に $P < 0.01$ ）。CFS 総スコアと精神的 CFS サブスコアは、複数の時点で Arm 2 に比べて Arm 1 で有意に低下していた。Arm 1 では Arm 2 と比較して、6、10、14 日目に食欲低下の有意な抑制も示した（それぞれ $P = 0.017$ 、 0.011 、 0.016 ）。血圧、脈拍数に群間差は認められなかった。

8. 結論

CFS は CRF 評価に有用である可能性があり、十全大補湯は進行 UC の治療中の患者に対する CRF 管理のための安全な治療選択肢になり得る。

9. 漢方的考察

なし。

10. 論文中の安全性評価

十全大補湯による副作用は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

がん関連疲労感の基本処方である十全大補湯の有効性と安全性を検証した貴重な RCT である。主要評価項目である CFS、副次評価項目である食欲不振が十全大補湯群で対照群に比して有意に減少した点は評価される。なお、十全大補湯の味のため脱落例があったが、オブラートなどを用いた服薬法の工夫が望まれる。また十全大補湯の製薬メーカー名は記載してほしい。今後 CFS を用いて、できればプラセボを用いたより大規模な RCT を実施して頂きたい。

12. Abstractor and date

元雄良治 2024.7.31