

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

Sada H, Sawada H, Tokunaga M, et al. Clinical efficacy of Daikenchuto (DKT: TJ-100) for gastrointestinal symptoms in patients with a history of colon and rectosigmoid cancer surgery: a randomized crossover study. *Surgery Today*. 2023; 53(8): 873-81.

1. 目的

結腸癌および直腸 S 状部癌手術後の患者の消化器症状緩和に対する大建中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 (cross over) (RCT- cross over)

3. セッティング

大学病院 1 施設 (感染症科)、日本

4. 参加者

2012 年 10 月～2015 年 3 月の間に定期的な経過観察を受け、結腸癌および直腸 S 状部癌の手術後 6 ヶ月以上経過しても消化器症状を訴える患者 20 名。除外基準：原発疾患に対して化学療法または放射線療法を受けた患者、炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎やクローン病など）を併発している患者、重複癌（腹部悪性腫瘍）の患者、重篤な併発疾患のある患者、重篤な薬物アレルギーのある患者、ガラクトース血症の患者、試験開始前 4 週間以内に抗生物質を服用した患者、漢方製剤（大建中湯を含む）を服用している患者など。

5. 介入

Arm 1: Period 1 (5～32 日目) に大建中湯 15.0g/日を 28 日間投与、33～37 日目はウォッシュアウト期間、その後 Period 2 (38～65 日目) は非投与 (11 名)

Arm 2: Period 1 は非投与、33～37 日目はウォッシュアウト期間、その後 Period 2 に大建中湯 15.0g/日を 28 日間投与 (9 名)

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目：消化管症状評価尺度 (GSRs)、視覚アナログ尺度 (VAS) による消化器症状

副次評価項目：シツマーク通過検査、小腸通過時間 (OCTT)、ガス量スコア (GVS)

7. 主な結果

被験者募集が遅れたため、2015 年 3 月に試験は中止された。最終的に患者 20 名から得られたデータを解析した。臨床病理学的特徴やランダム化前の評価に群間差はなかった。本クロスオーバー試験では持ち越し効果はなかった。大建中湯投与により、GSRs の全体 ($P=0.017$)、消化不良スコア ($P=0.014$)、下痢スコア ($P=0.045$) が有意に改善した。VAS および副次評価項目では有意差は認められなかった。

8. 結論

大建中湯は結腸癌および直腸 S 状部癌患者の術後の消化器症状を改善する可能性がある。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

なし

11. Abstractor のコメント

直腸癌を除く結腸癌および直腸 S 状結腸部に限定して、術後の消化器症状に対する大建中湯の有効性を示した有意義な RCT である。主要評価項目のうち GSRs で有意差が出て、VAS で有意差が出なかった理由が不明である。また副次評価項目は腸管の蠕動を促進する効果を見たものだが、これらにも有意差が出なかった機序は今後の課題であろう。大建中湯で改善したのは消化不良や下痢などの症状であり、術後のイレウスや便秘ではなかったのは、試験前の予想に反したかもしれない。今後さらに多数の症例とプラセボ対照の研究デザインでさらなる検証がなされることを期待したい。

12. Abstractor and date

元雄良治 2024.11.30