

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)

5. 精神・行動障害

文献

Tanio A, Yamamoto M, Uejima C, et al. A Prospective Randomized Study of the Herbal Medicine Yokukansan for Preventing Delirium After Gastrointestinal Cancer Surgery. *Yonago Acta Medica* 2023; 66(4): 432-439. PMID: 38028268, PMCID: PMC10674061 DOI: 10.33160/yam.2023.11.008

1. 目的

消化器癌手術後のせん妄予防に対する抑肝散の有効性の評価

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 (外科、精神科)、日本

4. 参加者

術前に臨床試験に参加し、2017 年 5 月～2019 年 12 月に胃癌、大腸癌、肝臓癌、膵臓癌、胆管癌、十二指腸癌の手術を受けた 75 歳以上の患者 77 名。

5. 介入

Arm 1: ツムラ抑肝散エキス顆粒、38 名

Arm 2: ツムラ安中散エキス顆粒、39 名

各群、手術前日朝から手術当日朝まで試験薬 1 回 2.5g (1 日 3 回、食前) を投与、手術直後から手術後 3 日目まで継続。

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目: 術後せん妄の発生率 (精神障害の診断・統計マニュアル第 5 版 [DSM-5] を用いて診断)。

副次評価項目: せん妄の重症度 (Delirium Rating Scale-Revised [DRS-R] -98 を用いて評価)、および安全性 (有害事象、臨床検査値、術後合併症、死亡)

7. 主な結果

安全性解析対象集団 (SAS) には 75 名が含まれた (2 名は服薬せず)。7 名は不適格で最終的に 68 名が最大の解析対象集団 (FAS) に含まれた (Arm 1: 33 名、Arm 2: 35 名)。68 名中 25 名 (36.8%) が術後せん妄を呈した。Arm 2 (36.4%) と Arm 1 (37.1%) の間に術後せん妄の発生率に有意差はなかった。また、せん妄の重症度も両群間で有意差はなかった。

8. 結論

抑肝散は消化器癌術後のせん妄予防に効果がない。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

投薬に関連した有害事象は観察されなかった。

11. Abstractor のコメント

消化器癌術後せん妄に対する抑肝散の予防効果を検証した RCT である。せん妄が精神科医によって評価ツールを用いて診断されたことは重要である。対照群を漢方非投与群とする RCT が多い中、抑肝散の効果に無関係と考えられる実薬 (安中散) を対照群にした点がユニークである。論文中に二重盲検との記載が見られるが、エキス製剤が外見上どちらとわかるのでオープン試験と考えられよう。本研究で抑肝散は術後せん妄の予防に無効という結果になったが、先行研究 (Wada 2021) と同様である。Wada らは術前に 4-8 日間抑肝散を投与し、術後は服用していない。一方、本研究では術前 1 日、術後 3 日の計 4 日間の抑肝散投与という研究デザインであった。抑肝散は「怒り」を伴う例が適応であるが、せん妄の診断においては怒り (anger) が不穏 (agitation) に含まれていないかを慎重に観察すべきである。実臨床で抑肝散は術後せん妄に用いられている。今後、より多くの症例数で、異なった研究デザインで、さらに検証されることが期待される。

12. Abstractor and date

後藤 博三 2024. 11. 30; 元雄 良治 2025. 8. 18