

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

11. 消化管、肝胆膵の疾患

文献

Yoshimatsu M, Kawashita Y, Soutome S, et al. Hangeshashinto for prevention of oral mucositis in patients undergoing hematopoietic stem cell transplantation: a randomized phase II study. *Supportive care in cancer* 2023; 31(12): 707.

1. 目的

造血幹細胞移植 (HSCT) を受ける患者における半夏瀉心湯の口腔粘膜炎予防効果を評価

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

2020 年 7 月～2021 年 12 月に同種移植を受ける予定であった患者 30 名

5. 介入

Arm 1: 移植前処置開始日から移植日まで 1 日 3 回食後の歯磨き後に、ツムラ半夏瀉心湯エキス顆粒 1 回 2.5 g を 40mL の生理食塩液に溶かしたもので口をゆすぐ 15 名
Arm 2: 移植前処置開始日から移植日まで 1 日 3 回食後の歯磨き後に、生理食塩液で口をゆすぐ 15 名

6. 主なアウトカム評価項目

口腔粘膜炎の発症率及び重症度

7. 主な結果

22 名は血縁者ドナーからの移植を受け、8 名は非血縁者ドナーからの移植を受けた。移植前処置日から移植日までの期間の中央値は、Arm 1 が 20.0 日、Arm 2 が 21.0 日であった。18 名 (Arm 1: 8 名 ; Arm 2: 10 名) が口腔粘膜炎を発症し、最も重症度が高いものは Grade 3 であった。口腔粘膜炎の発症率に群間差は認められなかったが、半夏瀉心湯の使用期間と口腔粘膜炎の持続期間の間には負の相関がみられる傾向があった (Grade 2～3 : $P=0.027$ 、Grade 3 : $P=0.047$)。

8. 結論

半夏瀉心湯は口腔粘膜炎の発症を明確に抑制するわけではないが、口腔粘膜炎の悪化を抑制する傾向がある。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

Arm 1 で悪心 (4 名)・発熱 (1 名)・口苦 (1 名) が認められ、これら 6 名が試験から脱落したが、悪心が半夏瀉心湯の副作用か否かは不明である。

11. Abstractor のコメント

造血幹細胞移植は大量化学療法を伴うことから重篤な副作用をきたし、口腔粘膜炎もそのひとつである。本研究は造血幹細胞移植を受ける患者を対象とした半夏瀉心湯の初めての RCT である。残念ながら半夏瀉心湯は口腔粘膜炎の発症率を下げなかったが、口腔粘膜炎の持続時間を短縮する可能性が示唆された。これは大腸癌の化学療法による口腔粘膜炎に対する半夏瀉心湯の効果に関する先行研究の結果を支持するものであり、大量化学療法においても半夏瀉心湯の有効性が示唆される。半夏瀉心湯のうがいを 1 日 3 回実施することのみが論文に記載されており、うがいのあとそのまま服用したのか、吐き出したのかについては記載されていない。服用すれば全身循環に入り、有効性と安全性に影響する可能性がある。そのことは患者によってさまざまであり、先行研究においてもとくに規定されていない。今後はより多くの症例でプラセボ対照のデザインでのさらなる研究が期待される。

12. Abstractor and date

元雄良治 2024.11.30