

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)

## 6. 神経系の疾患 (アルツハイマー病を含む)

### 文献

Matsumura Y, Futagami M, Baba T, et al. Effectiveness of the Traditional Japanese Medicine Goshajinkigan in Preventing Paclitaxel-Induced Peripheral Neuropathy: a Multicenter Randomized Comparative Trial. *Integrative Cancer Therapies* 2024; 23. 15347354241278635 DOI: 10.1177/15347354241278635

### 1. 目的

パクリタキセル (PTX) による化学療法誘発性末梢神経障害 (CIPN) の予防に対する牛車腎気丸の効果の評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

大学病院産婦人科 8 施設及び専門病院 1 施設、日本

### 4. 参加者

組織学的に卵巣癌と診断され (組織学的サブタイプは問わない)、Eastern Cooperative Oncology Group performance status 0~2、一次治療として 6 サイクルの PTX とカルボプラチン投与を受けており、肝、腎、造血機能に障害のない 20~79 歳の患者 55 名。

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ牛車腎気丸 1 回 2.5 g、1 日 3 回 (食前)、グレード 2 の末梢神経障害発現後から内服 27 名

Arm 2: ツムラ牛車腎気丸 1 回 2.5 g、1 日 3 回 (食前)、化学療法開始の 1 週間前から予防的に内服 28 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目は、感覚神経障害の最大グレード別の発現割合及び視覚的アナログスケール (VAS) の最大スコア別の割合とした。副次評価項目は、化学療法完遂率、CIPN のため PTX を減量した患者の割合とした。

### 7. 主な結果

各群 1 名が脱落した。両群のグレード 2 の感覚神経障害の発現割合は同程度であったが、Arm 2 でサイクル 1 の投与後にグレード 2 の神経障害が発現した患者は、全員が追加の鎮痛薬を必要とせず化学療法を完了した。Arm 2 では化学療法終了時の VAS スコアが低い患者が多く、補助鎮痛薬の使用患者の割合が有意に低く ( $P=0.024$ )、化学療法後 6 ヶ月時点において CIPN が持続している患者の割合が有意に低かった ( $P=0.021$ )。両群の化学療法完遂率及び CIPN により減量した患者の割合に差は認められなかった。

### 8. 結論

牛車腎気丸は、予防的に投与した場合、PTX による CIPN を軽減する可能性がある。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

本試験では、牛車腎気丸の副作用 (肝機能障害、黄疸、間質性肺炎、消化器症状など) は認められなかった。

### 11. Abstractor のコメント

本試験は著者らの実験的研究を基盤に、牛車腎気丸 (GJG) を化学療法の 1 週間前から予防的に投与する方法を RCT で検証した重要な研究である。CIPN 発症後に GJG を投与する治療的投与では GJG の効果が乏しいことが改めて確認された。従来の研究では GJG を化学療法の初日から投与する方法が多く、それも発症前の予防的投与と考えられるが、神経組織が PTX に曝露される前に GJG を投与する意義が今後さらに解明されることを期待したい。化学療法のどのくらい前に GJG の投与を開始すればよいのかを臨床的に検証できるとさらに有意義であろう。

### 12. Abstractor and date

元雄 良治 2025. 8.18