

## 11. 消化管、肝胆膵の疾患

### 文献

Sato H, Okumura Y, Otsuka S, et al. Effects of Daikenchuto, a Traditional Japanese Herbal Medicine, after Laparoscopic Sacrocolpopexy for Pelvic Organ Prolapse: A Randomized, Single-Center, Open-Label Trial. *J Surg Surgical Res.* 2024; 7: 1572.

### 1. 目的

有症状の骨盤臓器脱に対する腹腔鏡下仙骨脛固定術を受けた日本人女性患者を対象とした大建中湯の有効性と安全性の評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

病院 1 施設 (泌尿器科)、日本

### 4. 参加者

2020 年 6 月～2024 年 2 月に骨盤臓器脱症状で当該施設を受診した女性患者のうち、選択基準を満たした 238 名が試験に参加した。選択基準は、18 歳以上、骨盤臓器脱の程度を客観的に評価する Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q) 法でステージ II 以上、骨盤臓器脱の自覚症状を有する者であった。

### 5. 介入

Arm 1: 手術翌日朝～退院までの 7 日間の試験期間中、ツムラ大建中湯エキス顆粒 1 回 2.5g を 1 日 3 回経口投与 (123 名)。

Arm 2: 同期間、生菌製剤ミヤ BM 細粒 1 回 1.0g を 1 日 3 回経口投与 (115 名)。

### 6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目: 手術完了 (抜管) から初回排便までの時間

副次評価項目: 手術完了から初回排ガスまでの時間、手術完了から固形食摂取までの時間、便秘および腹部膨満感に起因する不満足度の VAS スコア (0-100, 0=不満なし)、白血球数および CRP 値の変化、大建中湯の安全性と副作用ベースライン時 (投与前) および術後 (POD) 1、3、7 日目に評価した。

### 7. 主な結果

4 名が治療期間中に試験を中止した (Arm 1: 3 名、Arm 2: 1 名)。初回排便までの時間は、Arm 2 (mean 66.1 h; Standard Error [SE] ± 2.63 h) に比べて Arm 1 (mean 58.4 h; SE ± 2.84 h) で有意に短縮した ( $P=0.047$ )。初回排ガスまでの時間、固形食摂取までの時間に群間差は認められなかった。術後 7 日目までにおける便秘による不満足度の VAS スコアの変化は、Arm 2 と比較して Arm 1 で有意に改善しており、スコアは平均で 5.59 ポイント低下した (SE ± 2.66,  $P=0.037$ )。しかし腹部膨満感の VAS スコア変化に群間差は認められなかった。術後 7 日目までの白血球数の変化では、Arm 1 (Estimated difference 264.9, SE ± 129.8) で Arm 2 と比較し有意な上昇を示した ( $P=0.042$ ) が、CRP 値には群間差は認められなかった。

### 8. 結論

大建中湯は腸運動の開始を促進し、便秘に起因する不満を軽減する。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

Arm 1 の治療関連有害事象 (TRAE) の全体の発現率 (3.3%、下痢 3 嘔気 1) は、Arm 2 (1.7%、下痢 2) と同程度であった。両群で重篤な TRAE は認められなかったが、Arm 1 の 1 名が下痢などの TRAE のために治験薬の投与を中止した。

### 11. Abstractor のコメント

本研究は今後増加が見込まれる骨盤臓器脱患者を対象とし、大建中湯が排便までの時間を約 7 時間短縮するという有意な結果を示している点は注目に値する。ただし、本研究は単施設で実施されたオープンラベル試験であり、著者自身も指摘しているように、観察者バイアスの可能性は否定できない。今後の再検討に際しては、大建中湯 7.5g/日 (通常量の半量)、投与期間 7 日間という設定についての考察を加えるとともに、自覚症状の評価については、ePRO などの客観的手法を用いたデータ収集も検討されたい。

### 12. Abstractor and date

近藤 奈美 2025.8.29