

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

田中幸房, 橋本省三. 放射線治療時の副作用としての各種愁訴に対するツムラ十全大補湯の効果. *JAMA (日本語版)* 1988; (6) suppl :70-1.

橋本省三, 田中幸房. 癌の放射線治療時の副作用. *産婦人科の世界* 1990; 42 suppl :176-84.

### 1. 目的

がん患者の放射線治療時の副作用症状の軽減に対する十全大補湯の有効性と安全性

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

### 3. セッティング

多施設 9 施設 (大学 6、市中病院 3 施設)

### 4. 参加者

胸部ないし腹部に放射線照射を施行した 83 名 (広さ約 100cm<sup>2</sup>、照射線量 50~60Gy)

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ十全大補湯エキス顆粒 7.5g 3× 投与群 43 名

Arm 2: 非投与群 40 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

自覚症状: 食欲不振、全身倦怠感、悪心・嘔吐、下痢

白血球数、赤血球数、血小板数、血液生化学検査

### 7. 主な結果

照射開始前は両群間に有意差はないが、投与群において食欲不振は 4~6 週で改善傾向、5 週で有意差を認め、全身倦怠感は 4 週で、悪心・嘔吐は 5 週で、下痢は 3~5 週で差を認めた。白血球数、赤血球数、血小板数、血液生化学検査に差を認めなかった。

### 8. 結論

がん患者の放射線治療に伴う副作用症状に対して十全大補湯を使用すると、食欲不振、全身倦怠感、悪心・嘔吐、下痢症状が改善・軽減する。

### 9. 漢方的考察

関連論文で、証を無視した評価との記載あり。

### 10. 論文中の安全性評価

関連論文に十全大補湯に起因した副作用はほとんど認められなかったとの記載あり。

### 11. Abstractor のコメント

この多施設 RCT を行う前に単独施設でのオープン試験と対象試験を行いがん患者の放射線治療に伴う消化器副作用症状に対して十全大補湯の効果を評価したのに基づいて、多施設 RCT を行ったことを記載している。長年にわたり入念に組まれた試験である点は評価される。

問題点は両群間に差はないが患者背景で男女比が 1 : 3 と女性に偏っている点である。このことは症状の改善・軽減は女性に関連した癌についての治療か、癌全般の治療での副作用抑制効果かは評価が必要である。また今後、より効果を得るために証を考慮した検討も望まれる。

田中, ほか (1988) では、橋本, ほか (1990) で記載が不明確である研究デザインに封筒法により群分けの記載あり。また、対象群が主に乳癌と子宮癌の記載あり。

### 12. Abstractor and date

並木隆雄 2008.12.29, 2010.1.6, 2010.6.1, 2013.12.31