

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

森清志, 斎藤芳国, 富永慶悟. 肺癌化学療法の全身倦怠感に対する補中益気湯の有用性. *Biotherapy* 1992; 6: 624-7. 医中誌 Web ID: 1993020654

### 1. 目的

原発性肺癌 (扁平上皮癌、腺癌、小細胞癌) の化学療法中の患者に対する補中益気湯の全身倦怠感の予防および症状緩和効果の評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

病院 1 施設

### 4. 参加者

ステージ III-IV の肺癌患者 41 名 [(シスプラチン 25mg/m<sup>2</sup> 5 日間)+(ビンデシン 3mg/m<sup>2</sup>, day 1, 8 またはエトポシド 100mg/m<sup>2</sup> day 1, 3, 5)] を 3-4 週間ごとに投与

### 5. 介入

乱数表による群分け。

Arm 1: 上記抗癌剤+ツムラ補中益気湯エキス顆粒 7.5g/日 (抗癌剤投与開始の 7 日以上前から投与)、21 名

Arm 2: コントロール群 (補中益気湯非投与群)、20 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

Arm 1 で投与開始 1-4 コース後、Arm 2 で 2-4 コース後の、自覚症状 (全身倦怠感、気分、食欲、悪心嘔吐) を健康日誌に記載させ、比較した。

### 7. 主な結果

全身倦怠感、気分、食欲は、Arm 1 の方が有意に改善していた ( $P<0.01$ )。悪心嘔吐の程度は、両 Arm 間で有意差がなかった。

### 8. 結論

原発性肺癌化学療法 (シスプラチンを含む) 中の患者に対し、全身倦怠感の予防、気分、食欲の改善に、補中益気湯は有用と考えられる。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

有害事象: Arm 1 に副作用はみられなかった。Arm 2 に関する有害事象の記載なし。

### 11. Abstractor のコメント

著者らは、補中益気湯の抗癌剤 (シスプラチン+ $\alpha$ ) との併用は全身倦怠感の予防、気分、食欲の改善に有用と考えられる、と結論している。症状はそれぞれの程度でグレード付けされており、Blind 化していないものの、ある程度客観性がある。しかし、改善度を評価した時点が、Arm 1 (補中益気湯投与群) では投与開始後 1-4 コース後、一方 Arm 2 (コントロール群) では 2-4 コース後と一定していない。治療コース数を一定として、経時的に比較すべきであった。

### 12. Abstractor and date

星野恵津夫 2009.5.6, 2013.12.31