

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

大原毅, 恩田昌彦, 二川俊二, ほか. 補中益気湯, 人参養栄湯のテガフルとの併用療法に関する有用性の検討. *薬理と治療* 1993; 21: 4423-34. CENTRAL ID: CN-00546092, 医中誌 Web ID: 1994154383 [MOL](#), [MOL-Lib](#)

1. 目的

化学療法 (テガフル製剤) を受けている患者に対する補中益気湯または人参養栄湯の臨床効果の評価

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

大学病院 14 施設 (東京大学第 3 外科、日本医科大学第 1 外科、順天堂大学第 2 外科、他)、他の病院 11 施設

4. 参加者

抗癌剤 (テガフル製剤 400mg/日、または 600mg/日) を投与されている癌患者 178 名。癌種は、胃癌 (91 名)、大腸癌 (63 名)、乳癌 (18 名)、他の癌 (6 名)。解析対象としたのは、有効性の判定はそのうち 1 ヶ月以上内服のできた 162 名

5. 介入

Arm 1: カネボウ補中益気湯エキス細粒 7.5g/日、6 カ月、57 名

Arm 2: カネボウ人参養栄湯エキス細粒 7.5g/日、6 カ月、56 名

Arm 3: テガフル製剤単独例、6 カ月、49 名

6. 主なアウトカム評価項目

投与前、2 ヶ月、4 ヶ月、6 ヶ月後の自覚症状 (食欲、悪心・嘔吐など)、他覚所見 (PS、体重、血圧など)、血液検査 (血算、生化学、CEA、IAP)

7. 主な結果

自覚症状改善効果 (投与前後の比較): Arm 1 で食欲が有意に改善。Arm 2 で悪心・嘔吐、便秘異常、意欲、疲労倦怠感が有意に改善。Arm 3 では改善した症状はなかった。全体的評価では、Arm 1 で改善 21/57=36.8%、Arm 2 で改善 19/56=33.9%、Arm 3 で改善 7/49=14.3% であり、改善率の有意差検定では Arm 1>Arm 3、Arm 2>Arm 3

他覚所見改善効果: 全体的評価では、Arm 1 で改善 21/57=36.8%、Arm 2 で改善 22/56=39.3%、Arm 3 で改善 10/49=20.4% であり、改善率の有意差検定では Arm 1>Arm 3、Arm 2>Arm 3

血液検査: 3 つの Arm 間に有意差なし

癌種別評価では、自覚症状、他覚所見のいずれも Arm 1>Arm 3、Arm 2>Arm 3 となったのは胃癌のみであり、大腸癌では 3 つの Arm 間に有意差はなかった。

8. 結論

テガフル製剤による化学療法中の患者に対する補中益気湯、人参養栄湯の併用は、いずれも明らかに有用である。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

有害事象: Arm 1 (2/57) と Arm 2 (7/56) で、両群間に有意差なし

11. Abstractor のコメント

抗癌剤治療に漢方薬を併用する目的は、治療中の患者の QOL の維持や有害事象の抑制、さらに抗癌剤の作用増強などである。本治験では、抗癌剤による治療開始の時点から漢方薬を併用しており、その場合のエンドポイントとしては、(1)「改善度」ではなく治療期間中の患者の PS を含む QOL スコアの推移、あるいは (2) 同一患者で抗癌剤単独の治療コースと、何らかの漢方薬を併用した治療コースにおける QOL スコアや有害事象の違い、を評価すべきである。本試験は様々な症状や所見を総括的に評価して比較しているが、ブラインド化されていないこともあり、担当医の主観によって結果が作用され易い。なお、安全性評価については、抗癌剤自体が有害事象を起こし、さらに併用する漢方薬による有害事象も生じうることから、これらを区別するような工夫が必要である。

12. Abstractor and date

星野恵津夫 2009.4.23, 2010.6.1