

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

鮎川楠夫, 佐藤丈顕, 永瀬章二, ほか. 小柴胡湯の肝発癌予防効果. *臨床と研究* 1994; 71: 1874-6. 医中誌 Web ID: 1995019997

### 1. 目的

肝硬変患者からの肝癌発症を小柴胡湯により抑制できるか否かの評価

### 2. 研究デザイン

準ランダム化比較試験 (quasi-RCT)

### 3. セッティング

病院 1 施設 (九州大学第 3 内科)、他 8 病院

### 4. 参加者

腹腔鏡、肝生検、臨床検査で診断した肝硬変患者 95 名

### 5. 介入

誕生月の偶数奇数によるランダム化。

Arm 1: ツムラ小柴胡湯エキス顆粒 5.0~7.5g/日を投与、52 名

Arm 2: ツムラ小柴胡湯エキス顆粒非投与群、43 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

3 年間の肝癌発症の有無、AFP 値、血液生化学検査

### 7. 主な結果

3 年間の肝癌発症率に両群間で有意差はなかった。AFP は Arm 1 の方が低い傾向があったが有意差はなかった。GOT は 12 週と 15 週でのみ Arm 1 の方が有意に低値であった。

### 8. 結論

Arm 1 の方が肝癌発症率と AFP が低い傾向がある(有意差はない)。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

Arm 1 で有害事象はなかった。Arm 2 については有害事象の記載なし。

### 11. Abstractor のコメント

岡らの論文 (岡博子, 山本祐夫. 小柴胡湯による肝発癌予防の試み. *消化器科* 1991; 15: 71-8. ) の追試であるが、経過観察期間が 3 年と短く、ツムラ小柴胡湯エキス顆粒の投与量も 5.0-7.5g と少なく、有意差が証明できなかった可能性が高い。また、その後小柴胡湯を肝硬変に投与することが原則禁忌となったため、本試験の有用性は極めて低くなった。

### 12. Abstractor and date

星野恵津夫 2009.2.22, 2010.6.1