

注) この RCT は日本東洋医学会 EBМ 委員会がその質を保証したものではありません

3. 貧血などの血液の疾患

文献

鈴木眞一, 阿部力哉, 野水整, ほか. 癌化学療法患者における十全大補湯 (TJ-48) の白血球減少症に及ぼす効果の検討. *Progress in Medicine* 1995; 15: 1968-71. 医中誌 Web ID: 1996098925

1. 目的

癌化学療法患者の白血球減少症に対する十全大補湯の有効性の評価

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

大学病院と市中病院 (4 施設)

4. 参加者

癌名で化学療法を施行した 90 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ十全大補湯エキス顆粒 7.5g/日 12 か月投与 胃癌 17 名、大腸癌 20 名、乳癌 10 名

Arm 2: 非投与 胃癌 16 名、大腸癌 19 名、乳癌 8 名

6. 主なアウトカム評価項目

白血球数を術前、1, 2, 3, 4 週以降 1 か月ごと 12 か月測定。4000/m³ 未満を白血球数減少と定義した。経過観察期間中の白血球数減少の頻度、変動も評価した。

7. 主な結果

白血球数は両群間に有意差なし。白血球減少症例数は Arm 1 は 30 名、Arm 2 は 38 名で有意に Arm 1 が少なかった。白血球減少開始時期 (<4,000mm³) は Arm 1 で有意に延長し、減少開始時期から最低値までの期間は Arm 1 で有意に長かった。最低値から回復までの期間は差がなかった。癌の種類ごとの評価では胃癌と大腸癌で白血球減少に対する効果が認められたが、乳癌では両群間に差はなかった。

8. 結論

十全大補湯は胃癌と大腸癌の化学療法による白血球減少症に対して、白血球減少開始時期を延長し、減少開始時期から最低値までの期間も長くする。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

癌化学療法副作用の重篤な副作用である白血球減少に対して、十全大補湯は胃癌と大腸癌で予防的投与の有用性を示した論文である。その影響因子を詳しく評価し、白血球減少開始時期を延長し、減少開始時期から最低値までの期間も延長させるが回復までの時間は変わらないので、結果的に白血球減少する症例を減らしたことを明らかにした。白血球減少を発症した症例には G-CSF が用いられ、比較的重症なもので加療可能となったが、予防的な投与では十全大補湯の内服は現在でも価値があると考えられる。今回の評価では乳癌での効果は認められなかったが、この評価は副次的検討のため、乳癌では再検討が必要である。また漢方的な証を加味した検討も期待される。

12. Abstractor and date

並木隆雄 2008.12.29, 2010.1.6, 2010.6.1