

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

3. 貧血などの血液の疾患

文献

大川智彦, 橋本省三, 坂本澄彦, ほか. 悪性腫瘍患者の放射線照射に伴う白血球減少および自覚症状に対する人参養栄湯の有効性の検討—非投与群との電話法による多施設比較試験—. *癌の臨床* 1995; 41: 41-51. 医中誌 Web ID: 1995174288 [MOL](#), [MOL-Lib](#)

1. 目的

胸腹部腫瘍で放射線治療を受けた患者に対する人参養栄湯の投与による自覚症状、白血球減少の改善効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

大学病院 13 施設 (東京女子医大放射線科、慶応義塾大学放射線科、東北大学放射線科、他 10 大学)、他の病院 9 施設

4. 参加者

放射線治療を受ける胸腹部がん患者 116 名 (肺癌 42 名、食道癌 19 名、乳癌 9 名、直腸癌 7 名、子宮頸癌 33 名、その他の癌 16 名)

5. 介入

Arm 1: カネボウ人参養栄湯エキス細粒 7.5g/日を放射線治療期間中投与、63 名

Arm 2: 放射線治療のみ (人参養栄湯を非投与)、63 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、下痢、冷え、悪心、嘔吐) を、4 段階で週 1 回評価
血算 (白血球数、白血球分画、血小板数、赤血球数、網状赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット)、体重、血圧を週 1 回測定

生化学 (GOT, GPT, アルブミン、総蛋白、Ch-E, BUN, Cr, Na, K, Cl) を隔週測定

以上に基づいて、主治医が著効、有効、やや有効、無効の 4 段階で評価

7. 主な結果

白血球数の平均は、0-4 週の 5 ポイントで Arm 1 と Arm 2 で有意差なし。治療終了時 (4-8 週後) の白血球数>3000 の割合は、Arm 1: 51/56>Arm 2: 42/60 ($P=0.005$)

自覚症状改善度 (やや有効以上) は、Arm 1: 44/56>Arm 2: 6/60 ($P=0.0001$)

臨床検査改善度 (やや有効以上) は、Arm 1: 43/56>Arm 2: 23/60 ($P=0.0003$)

8. 結論

人参養栄湯は、放射線治療による自覚症状出現と白血球数減少の防止に有用と考えられる。

9. 漢方的考察

試験後に retrospective に証のコンセプト: 証の判定は自覚症状 (食欲不振、全身倦怠感、手足の冷え、寝汗) のみで行ったが、有効性と相関はなかった。

10. 論文中の安全性評価

有害事象: Arm 1 で薬疹、腹部不快感、腹痛+下痢、下痢が 4 名にみられた。

11. Abstractor のコメント

放射線治療による白血球数の減少を、漢方薬により予防できるか否かは、興味あるテーマである。本治験では白血球数の平均は両 Arm でほぼ同値であったにも拘らず、治療終了時 (4-8 週後) の白血球数>3000 の割合が、Arm 1 の方が Arm 2 より有意に大きかった理由を考察する必要がある。検査結果のうち、示されているのは白血球数だけで、顆粒球数、血小板数、ヘモグロビン値、生化学検査の結果は示されていない。自覚症状のうちどの項目が改善したかが示されていない。結果は担当医による 4 段階の判断として集計されており、本治験がオープン試験であることから、その信頼性に疑問が残る。結果の考察では、担当医の判断による「全般改善度」がゴールドスタンダードとなり、層別評価では、「全般改善度」と患者背景および検査データを対比させているのみである。このようなオープン試験では、各自覚症状の有無と程度、および検査データを経時的に記録して両群間で比較しなければ客観性を保証できない。

12. Abstractor and date

星野恵津夫 2009.4.26, 2010.6.1, 2013.12.31