

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

山縣俊之, 味村啓司, 湯川進. 肺癌化学療法時の骨髄抑制に対する十全大補湯の効果. *Therapeutic Research* 1998; 19: 705-8. [MOL](#), [MOL-Lib](#)

### 1. 目的

原発性肺癌 (扁平上皮癌、腺癌、小細胞癌) の化学療法 (カルボプラチン+エトポシド) 中の患者に対する、十全大補湯の全身倦怠感の骨髄抑制予防効果の評価

### 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 1 施設 (和歌山県立医大第 3 内科)

### 4. 参加者

ステージ III-IV の原発性肺癌患者 36 名 (小細胞癌 25 名、扁平上皮癌 6 名、腺癌 5 名)。 [カルボプラチン day 1 +エトポシド 40mg/m<sup>2</sup> day 1-5] を投与

### 5. 介入

Arm 1: 上記抗癌剤+十全大補湯 (メーカー不明) 7.5g/日 (抗癌剤投与開始の 7 日前から 21 日後まで投与)、20 名

Arm 2: 抗癌剤単独群後、16 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

投与中の血小板数、白血球数、赤血球数、ヘモグロビン値の変化、および治療前後での各項目の数値の差

### 7. 主な結果

血小板数、白血球数の治療開始前値が、Arm 1 の方が有意に低値であったため、最低値には有意差はなかったが、治療前後の差では、血小板数および白血球数の減少が、介入群で有意に少なかった (血小板数  $P < 0.01$ 、白血球数  $P < 0.05$ )。赤血球数の減少は Arm 1 で有意に少なかったが ( $P < 0.05$ )、ヘモグロビン値の減少には両群間で有意差はなかった。

### 8. 結論

原発性肺癌化学療法 (カルボプラチン+エトポシド) 中の患者に対し骨髄抑制の程度を軽減するために、十全大補湯エキス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、十全大補湯の抗癌剤 (カルボプラチン+エトポシド) との併用は抗癌剤による骨髄抑制の軽減効果が認められ、強力な化学療法の施行や QOL の改善に有用と考えられる、と結論している。しかし、Arm 1 と Arm 2 で治療前の血小板数、白血球数に有意差があることは問題であり、「減少の程度」を比較して結論することも問題である。

### 12. Abstractor and date

星野恵津夫 2009.2.22, 2010.1.6, 2011.10.22, 2013.12.31