

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

長尾和治, 西村令喜, 松田正和, ほか. テガフルと補益剤併用療法の検討. 東方医学 1998; 14: 63-71.

1. 目的

乳癌術後 (治癒切除後、初期治療後) に化学療法 (サンフラー S 800mg/日) を施行する患者に対する補中益気湯または人參養榮湯の副作用軽減および QOL 改善の効果の評価

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

病院 1 施設

4. 参加者

乳癌の術後抗癌剤 (サンフラー S 800mg/日) 投与患者 26 名 (うち 21 名を評価)

5. 介入

Arm 1: サンフラー S 800mg/日+カネボウ補中益気湯エキス細粒 7.5g/日、13 名
サンフラー S 800mg/日+カネボウ人參養榮湯エキス細粒 7.5g/日、1 名
5 ヶ月以上、分 3 投与

Arm 2: サンフラー S 800mg/日+単独例、12 名

6. 主なアウトカム評価項目

投与前、2 ヶ月、4 ヶ月、6 ヶ月後の副作用、白血球数、リンパ球数、赤血球数、CEA 評価。免疫学的指標として、CD3, CD4, CD8, CD16, NK 細胞、リンパ球幼弱化試験。服薬期間の長さ

7. 主な結果

漢方薬による UFT の副作用軽減効果: 有意差なし

白血球数、リンパ球数、赤血球数: Arm 1 と Arm 2 で有意差なし (統計処理を行っていない)

CEA: Arm 1 では増加例が 0/5、Arm 2 では増加例が 4/7 (全症例で測定していない、統計処理を行っていない)

サンフラー S の副作用があった症例では、Arm 1 の方が服薬期間は長かった。

8. 結論

乳癌術後の化学療法中 (サンフラー S 800mg/日) の患者に対し、サンフラー S 800mg/日の副作用があった症例で、補中益気湯服用群で免疫賦活作用を認め (リンパ球幼弱化試験の変化率)、コントロール群よりも長期間の服用が可能である。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

有害事象: Arm 1 と Arm 2 で有意差なし (統計処理を行っていない)

11. Abstractor のコメント

著者らは、抗癌剤 (サンフラー S) に補中益気湯を併用すると、リンパ球幼弱化試験の変化率を指標として免疫賦活作用が高まり、抗癌剤長期投与が可能となった、と結論している。しかし、リンパ球幼弱化試験が免疫賦活作用をあらわすという根拠はなく、リンパ球の表面マーカー (Helper T/Suppressor T/NK 細胞活性) など、腫瘍免疫に関するマーカーの変化率に有意差はなく、その結論には疑問がある。CEA の増加、減少についても全例で評価が行われておらず、またその基準も 1µg/ml 以上の変動としているが、その根拠も薄弱である。本試験は、Arm 1 で補中益気湯 13 名、人參養榮湯 1 名と、投与漢方薬も複数であり、また統計処理もほとんど行われておらず、総じて意味のある結論を導きだせない臨床試験であったと言える。

12. Abstractor and date

星野恵津夫 2009.4.23, 2010.1.6, 2010.6.1