

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

井上滋夫, 桑原仁美, 加藤淑子, ほか. 抗癌剤による血小板減少, 白血球減少に対する加味帰脾湯の効果. *Biotherapy* 1998; 12: 1071-6. [MOL](#), [MOL-Lib](#)

1. 目的

抗癌剤を投与された患者に対する加味帰脾湯の投与による血小板減少、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 (cross over) (RCT-cross over)

3. セッティング

病院 2 施設

4. 参加者

シスプラチンを主体とする抗癌剤を投与された婦人科癌患者 6 名 (卵巣癌 4 名、子宮体癌 1 名、子宮頸癌 1 名)

5. 介入

投与パターンでの群分けが分からないため、薬剤群での Arm の記載とした。患者 1 人あたり 4 コースまでの抗癌剤治療のそれぞれのコースに、ツムラ加味帰脾湯エキス顆粒 (7.5g/日) を投与するかしないかを無作為に割り振った (なお、全例で制吐目的でグラニセトロンを投与し、1 名を除く 5 名の全治療コースで、予防的に G-CSF を投与した)。

Arm 1: ツムラ加味帰脾湯エキス顆粒 7.5g/日 を治療期間中投与 (6 名、11 コース)

Arm 2: 加味帰脾湯を非投与 (6 名、12 コース)

6. 主なアウトカム評価項目

各コースで、末梢血中の血小板数、白血球数、ヘモグロビンの最低値、血小板減少に関する WHO の副作用重篤度グレード、血小板減少の低下面積 (血小板数推移グラフ上で、13 万/ μ 以下となった面積の合計)、G-CSF の投与量

7. 主な結果

血小板数: 血小板数の最低値を患者毎にみると、6 名中 5 名で Arm 1 > Arm 2、全体では血小板数最低値は、Arm 1 > Arm 2 ($P=0.0127$)

血小板減少の低下面積: Arm 1 < Arm 2 ($P=0.0126$)

白血球数最低値: Arm 1 > Arm 2 ($P=0.0025$)

G-CSF の投与量: Arm 1 < Arm 2 (有意差検定せず)

ヘモグロビンの最低値: 有意差なし

8. 結論

加味帰脾湯には、抗癌剤の投与による血小板数と白血球数減少の予防効果が期待できる。

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

抗癌剤による血小板数や白血球数 (顆粒球数) の減少や貧血が漢方薬により、抑制あるいは回復促進されるという報告は魅力的であるが、その際のエントリー基準には十分留意する必要がある。今回の研究では、それぞれの治療コースの開始時点での血小板数が、考慮されていない。治療開始時点の血小板数は、6 名中 1 名を除いて、いずれも加味帰脾湯を併用したコースの方が、血小板数が多く、それぞれの Arm の背景が全く異なっている。治療開始時の血小板数 (おそらく白血球数も) が多ければ、抗癌剤投与中の減少の程度は少ないのは当然である。無作為に漢方薬併用か否かを振り分けたのであろうが、結果集計の時点で両 Arm の背景の違いを考察しておらず、医学論文としての説得力は乏しいと考える。

12. Abstractor and date

星野恵津夫 2009.4.26, 2010.1.6, 2013.12.31