

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

メタアナリシス

2. 癌 (癌の術後、抗癌剤の不特定な副作用)

文献

Hoshino N, Ganeko R, Hida K, et al. Goshajinkigan for reducing chemotherapy-induced peripheral neuropathy: a systematic review and meta-analysis. *International Journal of Clinical Oncology* 2018; 23: 434-42. Pubmed ID: 29270698, 臨床試験登録: PROSPERO CRD42016045224

1. 目的

化学療法による末梢神経障害に対する牛車腎気丸の有効性と安全性の検証

2. データソース

Scopus, Ovid MEDLINE, the Cochrane Central Register of Controlled Trials, 医中誌

3. 研究の選択

化学療法による末梢神経障害 (chemotherapy-induced peripheral neuropathy: CIPN) に対して牛車腎気丸をコントロール群と比較した RCT (cross-over, quasi-RCT は除外)

4. データの抽出

文献検索した研究者とは別の 2 名の研究者が独立して論文タイトルと抄録をスクリーニングし、データ抽出後に Review Manager software, version 5.3 に入力した。

5. 主な結果

解析対象となった RCT は 5 件で、乳癌に対する docetaxel が 1 件、paclitaxel が 1 件、大腸癌に対する FOLFOX (oxaliplatin-based) が 3 件であった。主要評価項目では、牛車腎気丸の有効性を CTCAE で評価した 4 つの RCT において、牛車腎気丸はコントロール群 (非投与群) に比し、グレード 2 および 3 以上の CIPN の予防効果を示さず。DEB-NTC で評価した 3 つの RCT (2 件は CTCAE 解析 RCT と重複) において、牛車腎気丸はコントロール群 (非投与群) に比し、グレード 2 および 3 以上の CIPN のリスクを軽減する傾向を認めた。副次的評価項目では、牛車腎気丸は visual analogue scale (VAS) で評価した自覚症状を有意に改善したという RCT が 1 件あり、血液毒性には影響しないという RCT が 3 件あり、牛車腎気丸は抗腫瘍効果に影響しなかったとする RCT が 2 件あった。バイアスリスクの評価は 5 件で可能であった。3 件の RCT でコンピュータ乱数表を用いたことが記載あり。2 件の RCT で中央登録の記載あり。2 件の RCT はプラセボを用い、二重盲検であることの記載あり。2 件の RCT は全例追跡可能で、残り 3 件のうち 2 件は少数の除外例のみであった。4 件の RCT は UMIN-CTR に登録された。

6. 結論

牛車腎気丸は CIPN の重症度は軽減しないが、持続時間を短縮する可能性がある。

7. 漢方的考察

なし

8. 論文中の安全性評価

5 件の RCT で有害事象の有無が記載され、いずれも重篤な有害事象はなかった。

9. Abstractor のコメント

現在有効な予防法も治療薬もない CIPN に関して牛車腎気丸の有効性と安全性に関する初めてのメタ解析である。CIPN の評価法には CTCAE と DEB-NTC があり、各々重症度、持続時間の評価に優れている。今回のメタ解析では、CTCAE で評価した場合に有意差がなく、DEB-NTC で評価した場合に牛車腎気丸群がコントロール群に比して CIPN のリスクを軽減する傾向を示した。同じ CIPN と言っても、タキサン製剤は軸索障害、プラチナ製剤は神経細胞障害が主病変であり、重症度・回復までの時間が異なるので、まとめて解析するのはやや無理があるかもしれない。CIPN は患者の自覚症状に依存しているので、血清のバイオマーカーなどの客観的な指標を用いた RCT が待望される。またこれまでの RCT はバイアスリスクが高く、今後の課題である。

10. Abstractor and date

元雄良治 2020.6.1