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)
11. 消化管、肝胆膵の疾患

文献

Hosaka M, Arai I, Ishiura Y, et al. Efficacy of daikenchuto, a traditional Japanese Kampo medicine, for postoperative intestinal dysfunction in patients with gastrointestinal cancers: meta-analysis. *International Journal of Clinical Oncology* 2019; 24(11): 1385-96. Pubmed ID: 31297704

1. 目的

消化器癌患者の術後消化管機能異常に対する大建中湯の有効性と安全性をメタ解析によって評価する。

2. データソース

Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)、the Japan Medical Abstracts Society (JAMAS)'s Igaku Chuo Zasshi (Ichushi)-web により検索し作成された日本東洋医学会 EBM 委員会作成の構造化抄録 2013、2014、2015Appendix のデータ。

3. 研究の選択

消化器癌術後の腸管機能障害に対する大建中湯投与群と非投与群を比較したランダム化比較試験（RCT）を収集した。

4. データの抽出

本論文の著者が、日本東洋医学会 EBM 委員会作成の構造化抄録から著者、発行年、言語、研究デザイン、癌のタイプ、漢方薬投与群の参加者、対照群の参加者、アウトカムを抽出し、2 名の共著者により経過と抽出された結果を確認した。

5. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目は術後最初の排ガスと排便までの時間である。副次評価項目は腸閉塞の頻度、術後の入院期間、生存率、QOL、副作用である。

6. 主な結果

9 件の RCT（対照群は 3 件がプラセボ投与群、6 件が大建中湯非投与群。対象は 1 件が食道癌術後、2 件が胃癌術後、6 件が大腸癌術後。）をメタ解析した。主要評価項目の術後最初の排ガスは 6 件の研究で評価し大建中湯投与群で対照群に比較して有意に短かった（P=0.01）。術後最初の排便は 6 件の研究で評価したが大建中湯投与群と対照群で差はなかった。副次評価項目では、術後の入院期間が大建中湯投与群で対照群に比較して短かった（P=0.01）。サブグループの解析では、大腸癌を対象とした RCT の検討では、術後最初の排便は大建中湯投与群が対照群に比較して有意に短かった（P=0.01）。術後最初の排ガスに関して、利益相反の説明のない RCT と盲検化していない RCT において有意差が認められた。

7. 結論

大建中湯は消化器癌術後患者の腸管機能障害の改善に有効である。しかし、利益相反の説明と盲検化した RCT では有意差が消失した。

8. 漢方的考察

なし

9. 論文中の安全性評価

7 件の RCT で副作用は認められなかった。2 件の RCT では副作用に関する記載がなかった。

10. Abstractor のコメント

消化管術後の腸管蠕動改善に頻用されている大建中湯のメタ解析である。メタ解析の結果でも大建中湯の有効性が明らかにされたことは、漢方薬の可能性を国際的に証明する上で重要な報告である。対象により効果が異なることは、大建中湯の使用目標を明らかにする上でも有用であるが、一方で利益相反の説明と盲検化を実施した RCT では、有意差がなくなる結果となった。さらに RCT の蓄積により大建中湯の効果が明らかにされることが期待される。

11. Abstractor and date

後藤 博三　2020.12.19