

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

Takahashi Takeru, Nagai Koshi, Kotake Kazumasa et al. Efficacy of Hangeshashinto in the Prevention of Chemotherapy-Induced Diarrhea: A Systematic Review and Meta-Analysis. *CUREUS* 2023; 15(12): e50377.

1. 目的

半夏瀉心湯の化学療法誘発性下痢に対する予防効果のシステマティック・レビュー

2. データソース

PubMed、医中誌、CENTRAL、ClinicalTrials.gov（～2022年10月11日）
臨床ガイドラインの参考文献リスト

3. 研究の選択

癌患者の化学療法誘発性下痢に対する予防効果を半夏瀉心湯と無治療あるいは他の治療法で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

“Hangeshashinto”, “TJ-14”, “Banxia Xiexin”等のキーワードで上記データベースを検索。未発表のデータについても研究者より著者提供を受けた。同定した論文のすべてのタイトルと抄録を選択基準に従ってスクリーニングし、必要に応じて全文レビューを実施した。研究者2名が独立してアウトカム評価、データ抽出、品質評価、データ統合及び統計解析を行い、矛盾があれば別の研究者1名と議論した。

5. 主な結果

文献検索から324件及びガイドラインから5件の論文を同定し、そのうち303件は、タイトルと抄録から選択基準に適合しなかったため除外された。残りの26件の全文をレビューし、RCTでない(n=16)、重複(n=4)などで除外し、最終的に3件をメタ分析した（合計90名、サンプルサイズは20,29,41名）。3件とも化学療法薬としてイリノテカンが使用され、半夏瀉心湯投与量は7.5g/日であった。この3試験の対照群は、2試験が無治療、1試験がアルカリ化剤投与であった。半夏瀉心湯は、他の治療法と比較して主要評価項目である grade3-4 の下痢の発現率を低下させなかった（リスク比[RR]*0.40、95%信頼区間 [CI] 0.11-1.41、P=0.15、質の低いエビデンス**）。また、半夏瀉心湯は副次的評価項目である grade0-2 の下痢の発現率を低下させなかった（RR 1.35、95%CI 0.87-2.09、P=0.18、質の低いエビデンス）。しかしサブグループ解析では、無治療群と比較して半夏瀉心湯群では重度の下痢の発現率が有意に低かった（RR 0.17、95%CI 0.03-0.88、P=0.03、質の低いエビデンス）。

*バイアスリスク評価には Cochrane tool を使用、**エビデンスの品質評価には GRADE（Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation）アプローチを使用。

6. 結論

半夏瀉心湯がイリノテカンベースの化学療法によって引き起こされる下痢を予防するという主張を裏付けるには、現時点ではエビデンスが不十分である。

7. 漢方的考察

なし

8. 論文中の安全性評価

記載なし

9. Abstractor のコメント

化学療法誘発性下痢の半夏瀉心湯による予防効果をメタアナリシスで評価した初の試みである。著者も指摘するようにそれぞれの研究で投与タイミング・期間が大きく異なっていることが結果に影響したと思われる。化学療法開始時から3日のみ半夏瀉心湯を内服した研究と開始前3日から開始後21日以上連続投与した研究ではそもそも結果が大きく異なっている。今後、投与期間も加味された質が高くサンプル数も大きい RCT が多く施行され、再メタアナリシスがなされることを期待する。

10. Abstractor and date

近藤奈美 2024.11.30