

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

水野修吾, 山際健太郎, 岩田真, ほか. 胃癌切除後の消化器症状に対するツムラ六君子湯の術後早期投与効果—逆流性食道炎を中心として—. *Progress in Medicine* 2001; 21: 1366-7. 医中誌 Web ID: 2001269379 [MOL](#), [MOL-Lib](#)

1. 目的

六君子湯の術後逆流性食道炎に対する予防効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

実施施設に関する記載なし (著者は三重大学医学部第一外科)

4. 参加者

胃癌切除 46 名 (ステージ I- II)

5. 介入

Arm 1: ツムラ六君子湯エキス顆粒 7.5g/日 (術後経口摂取開始時より連日投与) 25 名

Arm 2: 非投与群 21 名

6. 主なアウトカム評価項目

胸焼け、食事のつまり感、悪心・嘔吐、胃もたれ、食欲不振などの消化器症状、ロサンゼルス分類に基づく内視鏡所見、術後平均在院日数の 3 項目

7. 主な結果

消化器症状は術後 2 週目で六君子湯非投与群では 7 名 (33%)、投与群では 4 名 (16%) で、いずれの症状も投与群で非投与群に比べ少なかった。4 週目には投与群では逆流症状 1 名 (4%)、胃もたれ 1 名 (4%) のみだったが、非投与群では逆流症状 3 名 (14%)、胸焼け 1 名 (5%)、胃もたれ 1 名 (5%)、食欲不振 2 名 (10%) を認めた。内視鏡所見では術後 3 週目には非投与群でグレード A、B はそれぞれ 2 名 (10%)、1 名 (5%) であったが、投与群ではグレード A が 1 名 (5%) のみであった。術後 6 週目には非投与群でグレード A が 1 名 (5%) 認めたが、投与群には認めなかった。術後平均在院日数は非投与群では 47±13 日、投与群では 39±13 日で有意差はなかったが、在院日数の短縮を認めた。

8. 結論

六君子湯は胃癌術後の逆流性食道炎の治療のみならず、予防の面でも極めて有用である。

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

研究 1 と研究 2 の記載がある。研究 1 は六君子湯の術後逆流性食道炎に対する治療効果を評価したもので、胃癌患者 (ステージ I- II) 7 名を対象にして症状出現時より六君子湯 7.5g の連日食間投与を行い、4 週目でほとんどの症例で症状が消失したという内容である。コントロール群がなく、評価基準などの詳細が不明なため、研究 1 は除外した。したがって、本 SA は研究 2 に関する部分を作成した。研究 2 は無作為に 2 群に分けたとあるが詳細は記載されていない。また、自覚症状の評価方法や統計処理などの記載もない。臨床的には有用な研究であるが、研究会記録で記載が不十分な部分が多いため、原著論文としての投稿が望まれる。

12. Abstractor and date

新井信 2008.4.1, 2010.6.1