

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

山田卓也. 胃癌における 5-FU 経口剤と十全大補湯 (TJ-48) の併用効果に関する無作為比較試験. *Progress in Medicine* 2004; 24: 2746-7.

1. 目的

胃癌切除症例に対する術後補助化学療法において、5-FU 経口剤と十全大補湯の併用効果を評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT- envelope)

3. セッティング

岐阜大学附属病院の関連病院 15 施設

4. 参加者

胃癌術後の患者 94 名。参加者は以下の 8 つの条件を満たしている。

- (1) 癌を除外した胃癌患者のうち肉眼的根治度が A ないし B
- (2) 重篤な合併症なし、
- (3) 術前治療を受けていない
- (4) 重複癌および多発癌がない
- (5) 化学療法開始前のデータが (WBC 3000/mm³ 以上、Plt 7 万/mm³ 以上、総蛋白 6.0g/dL 以上、AST・ALT 60IU/L 以下、尿蛋白 (-))
- (6) 妊娠の可能性なし
- (7) performance states が Grade 0 ないし 1
- (8) 患者本人または家族の同意が得られた

5. 介入

Arm 1: 併用群。5-FU 錠 200mg/日に十全大補湯 7.5g/日を加え、同期間継続。43 名

Arm 2: 非併用群。術後 2 週後から 5-FU 錠 200mg/日を開始し 2 年間継続。51 名

6. 主なアウトカム評価項目

5 年生存率。臨床病期別の生存率

7. 主な結果

5 年生存率は非併用群 74.3%、併用群 73.5%と両群間に有意差を認めなかった。臨床病期別に評価すると、Stage I および Stage II の患者の 2 年および 5 年生存率は非併用群 (n=42) が 92%と 90%、併用群 (n=35) が 91%と 83%で有意差を認めなかった。

Stage III および Stage IV の患者では、非併用群 (n=9) が 22%と 0%、併用群 (n=8) が 87%と 25%で、生存期間中央値はそれぞれ 14.2 ヶ月、35.1 ヶ月となり、十全大補湯群に生存期間の有意な延長が認められた。

8. 結論

胃癌術後の 5-FU 経口剤投与時、Stage III および Stage IV の症例に対しては、十全大補湯の併用が有効である。

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

十全大補湯の併用により胃癌術後患者の生存期間が延長したという結果は臨床的に極めてインパクトの強い内容である。本試験における抗がん剤の副作用防止についての評価も見てみたい。ショート・リポートのため、盲検化の有無など研究デザインに関する情報が不足しており、これ以上の評価は難しい。本試験の原著が待たれる。

12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2007.6.15, 2008.4.1, 2010.6.1, 2013.12.31