

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

西村元一. 大腸癌手術例の栄養・免疫状態に対する補中益気湯の臨床効果の検討. *Progress in Medicine* 2009; 29: 84-5. [MOL](#), [MOL-Lib](#)

### 1. 目的

大腸癌の開腹手術予定の患者に対する、補中益気湯の術前 1 週間投与による、術前術後の栄養状態と免疫機能に対する有効性の評価

### 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

1 施設 (金沢赤十字病院)

### 4. 参加者

大腸癌の開腹手術予定の患者 20 名

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ補中益気湯エキス顆粒 7.5g/日 分 3、手術前 7 日目から手術前日まで投与 (10 名)

Arm 2: 非投与 (10 名)

### 6. 主なアウトカム評価項目

身長、体重 (BMI)、白血球数、CRP、総蛋白、アルブミン、プレアルブミン、免疫パラメータ (IL-6, CD4, CD8) を、術前の投与前・後、術後 1, 3, 7 日目に評価

### 7. 主な結果

Arm 1 で 1 名脱落。Arm 1 の 9 名と Arm 2 の 10 名を解析。

2 群間で年齢、性別、罹患部位、手術時間、出血量、輸血施行者の割合に差はなかった。体重 (BMI)、白血球数、CRP、総蛋白、アルブミンに有意差はなかった。

プレアルブミンは手術前日から術後 7 日目まで Arm 1 が Arm 2 よりも平均値が高値の傾向あり、術後 3 日目でのみ Arm 1 が Arm 2 よりも有意に高値であった。

IL-6 は手術の 1 日後に Arm 1 が Arm 2 よりも低い傾向があった。

### 8. 結論

補中益気湯の術前投与は、大腸癌の術後の早期回復に有用であると考えられる。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

有害事象: Arm 1 で 1 名が「体質的に漢方薬を受けつけない」という理由で脱落した。

### 11. Abstractor のコメント

大腸癌の術前 1 週間、補中益気湯を投与することにより周術期の栄養状態や免疫状態を改善し、合併症を軽減しようとする試みは、入院期間を短縮するなど、医療費抑制の観点からも興味ある問題設定である。補中益気湯は「気虚」を中心に患者の元気を回復する補剤であり、食欲不振、全身倦怠、睡眠障害などの改善が期待できる。

プレアルブミンは半減期の短い蛋白質であり、直近数日間の蛋白摂取量を反映する。補中益気湯が術前の患者の不安感を和らげ、食欲低下を抑制したことが、その機序と考えられる。今回の検討では行われなかったが、食欲、睡眠、便秘などのモニタリングも行うべきであろう。今後、補中益気湯の有用性を確認するとともに、他の補剤 (十全大補湯や人參養榮湯) や抗不安薬をコントロールとした RCT が行われることが望まれる。

### 12. Abstractor and date

星野恵津夫 2010.6.1