

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

Yoshida T, Sawa T, Ishiguro T, et al. The efficacy of prophylactic Shakuyaku-Kanzo-to for myalgia and arthralgia following carboplatin and paclitaxel combination chemotherapy for non-small cell lung cancer. *Support Care Cancer* 2009; 17: 315-20. Pubmed ID: 18839222

1. 目的

非小細胞肺癌の化学療法であるカルボプラチン・パクリタキセル併用療法による筋肉痛と関節痛に対する芍薬甘草湯の予防効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

1 病院

4. 参加者

切除不能進行非小細胞肺癌患者 50 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒 7.5 g/日 (分 3・食前) を化学療法当日 (1 日目) から 21 日目まで経口投与 25 名

Arm 2: 非投与 25 名

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目: 筋肉痛・関節痛のグレード (JCOG-CTC)。

副次評価項目: 筋肉痛・関節痛の持続時間、NSAIDs の追加投与を要した患者数。

7. 主な結果

主要評価項目では、芍薬甘草湯群において筋肉痛・関節痛のグレードが有意に低かった ($P=0.018$)。副次評価項目では、芍薬甘草湯群において疼痛持続時間は有意に短く ($P=0.002$)、NSAIDs の追加を要した患者数が有意に少なかった ($P=0.036$)。

8. 結論

芍薬甘草湯はカルボプラチン・パクリタキセル療法による筋肉痛・関節痛を軽減する。

9. 漢方的考察

なし。

10. 論文中の安全性評価

対照群の 1 名で NSAIDs によると思われる十二指腸潰瘍が発生した。

11. Abstractor のコメント

非小細胞肺癌で頻用される化学療法レジメンであるカルボプラチン・パクリタキセル療法ではパクリタキセルによる筋肉痛・関節痛がときに発生する。プロスタグランジンの産生亢進がその一因と推測されており、通常 NSAIDs が用いられる。しかし、NSAIDs は消化性潰瘍などの副作用があるので、今回芍薬甘草湯の予防的投与の有効性を RCT で検証できた意義は大きい。著者らはさらに第 2 サイクル以降も芍薬甘草湯を継続投与し、投与群では対照群に比し、化学療法サイクル数が有意に多く ($P=0.001$)、抗腫瘍効果 (奏効率) が高い傾向にあった ($P=0.113$) と述べている。これはまさに「標準治療を完遂するための漢方」のコンセプトを実証した成果である。芍薬甘草湯を 7.5g/日を連続投与しているが、偽アルドステロン症が 1 例も発生していなかった。なお、ランダム化に関して、本文では“randomly assigned”と記載しているが、抄録で“alternatively assigned”と述べている点が紛らわしかった。著者らは、芍薬甘草湯投与群では PS の良い患者が多かったこと、パクリタキセルの初回投与量に差があること、プラセボが対照群でなかったこと、症例数が少ないこと、などを問題点として列挙しているが、今後これらの課題を解消するような RCT が望まれる。

12. Abstractor and date

元雄 良治 2018.10.1