

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

清家純一. 癌化学療法で発現した食欲不振、悪心・嘔吐に対する六君子湯の効果. 漢方医学 2010; 34: 12-3.

Seike J, Sawada T, Kawakita N, et al. A new candidate supporting drug, rikkunshito, for the QOL in advanced esophageal cancer patients with chemotherapy using docetaxel/5-FU/CDDP. *International Journal of Surgical Oncology* 2011; 2011: 1-7. DOI: 10.1155/2011/715623. Pubmed ID: 22312520

1. 目的

進行食道癌化学療法後の食欲不振、悪心・嘔吐に対する六君子湯の有効性評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

徳島大学病院 胸部・内分泌・腫瘍外科 1 施設

4. 参加者

DFP (docetaxel+5-FU+cisplatin) 療法を受ける進行食道癌 (主に Stage II-III) 患者 18 名

5. 介入

投薬は 2 週間おこなった。

Arm 1: ツムラ六君子湯エキス顆粒 2.5 g×3 回/日 9 名

Arm 2: 非投与群 10 名

6. 主なアウトカム評価項目

食欲不振、悪心・嘔吐の Grade (CTC-AE ver.3.0)、QOL スコア (QOL-ACD をもとにしたオリジナル質問表)

7. 主な結果

Arm 1 のうち、1 名は年齢が対象外であったため、解析から除外した。化学療法開始後 14 日目までに発現した副作用は、Arm 1 では食欲不振 3 名 (37.5%)、悪心 3 名 (37.5%)、嘔吐 1 名 (12.5%) であったのに対して、Arm 2 では食欲不振 7 名 (70%)、悪心 8 名 (80%)、嘔吐 4 名 (40%) であったが、両群間に有意差はなかった。嘔吐の平均スコアの推移では、8 日目までは両群とも 0 であったが、14 日目で Arm 1 は 0.13、Arm 2 は 0.90 を示した。悪心については、Arm 1 では 8 日目から上昇し始め、14 日目で 0.50 を示したが、Arm 2 では 5 日目から上昇し、14 日目に 1.80 へ上昇し、14 日目で有意差を認めた ($P<0.05$)。食欲不振のスコアは悪心と同様の推移を示し、14 日目の Grade は Arm 1 で 0.75、Arm 2 では 1.70 と六君子湯投与群で非投与群に比して低い傾向であった。QOL 評価では、Arm 1 は Arm 2 に比べ、気分、日常活動低下を有意に抑制した (いずれも $P<0.05$)。

8. 結論

進行食道癌の化学療法 (DFP 療法) で発現する食欲不振、悪心・嘔吐に対して、六君子湯は非投与群に比べ、とくに悪心を有意に抑制し、QOL の低下を有意に防ぐ。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

本文中に有害事象の項目があり、六君子湯服用に伴う有害事象はなかったと記載されている。

11. Abstractor のコメント

六君子湯が化学療法後の悪心を有意に軽減し、QOL スコアの低下を有意に防ぐことを RCT で証明した点が高く評価される。食欲不振改善作用に関しては、血中グレリンを介した機序が考えられている。2010 年の和文論文では血中グレリンの解析に触れていたが、測定結果のばらつきが大きいことが課題であったためか、2011 年の英文論文では血中グレリンに関しては全く述べられていない。嘔吐や食欲不振についても有意に軽減させるのかを明らかにするには、今後の大規模臨床試験の実施が期待される。

12. Abstractor and date

元雄良治 2010.12.30, 2013.12.31