

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

渡邊一輝. 大腸癌術後の早期腸管運動における大建中湯の効果. *漢方医学* 2010; 34: 346-7.

藤井正一. 大腸癌術後早期腸管運動における大建中湯の効果. *Progress in Medicine* 2011; 31: 468-9. [MOL](#), [MOL-Lib](#)

### 1. 目的

大腸癌手術後、早期における大建中湯の有効性と安全性の評価

### 2. 研究デザイン

準ランダム化比較試験 (quasi-RCT)

### 3. セッティング

横浜市立大学消化器病センター

### 4. 参加者

2009年9月-2010年8月に結腸癌または直腸S状結腸癌手術を施行し術後2日目から経口摂取が可能で Cur A、20歳以上、PSが0ないし1の151名。開腹・腹腔鏡手術の区分や開腹の既往は不問。緊急手術、重複癌、人工肛門設置例は除外。

### 5. 介入

Arm 1: 大建中湯 (メーカー不明) 群 57名 1日量 15g 分3

Arm 2: モサプリド (ガスモチン®) 群 54名 1日量 15mg 分3

Arm 3: コントロール群 40名 内服なし

### 6. 主なアウトカム評価項目

術後腸管運動回復 (排ガス、排便までの期間)、術後の在院日数、抗炎症作用 (白血球、CRP 値)、腸閉塞発症率、有害事象

### 7. 主な結果

排ガスまでの日数は大建中湯群 2.6 日 ( $P=0.001$ )、モサプリド群 2.8 日 ( $P=0.036$ ) で、コントロール群 3.4 日と比べ、いずれも有意に短縮した。排便までの日数は大建中湯群 3.4 日、モサプリド群 3.8 日、コントロール群 3.8 日と有意差は認めず。腸閉塞発症率は大建中湯群 1.8%、モサプリド群 5.8%、コントロール群 10%と大建中湯群が低かったが有意差はなかった。抗炎症作用では、白血球は3群間に差を認めなかったが、CRP 値は3日目以降の値が大建中湯群で有意に低下しており ( $P<0.05$ )、抗炎症作用の存在が示唆された。術後在院日数は大建中湯群 8.7 日、モサプリド群 10.8 日、コントロール群 10.1 日と大建中湯群が最も短くモサプリド群との比較では  $P=0.045$  と有意差を認めた。コントロール群との比較は  $P=0.061$  であった。

### 8. 結論

大腸癌術後早期に大建中湯を投与することで、早期に腸管運動の回復がみられ、術後在院日数の延長および腸閉塞の発症率を軽減させる可能性が示唆される。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

大建中湯群で発疹 1 名、モサプリド群で肝機能障害 1 名を認めたが薬剤との因果関係は不明。

### 11. Abstractor のコメント

上記は藤井 (2011) に基づく記載である。大建中湯の有効性を示唆する臨床的に意義のある試験。上記の二つの文献は同じ Study で渡邊 (2010) は、途中経過の報告と思われる。月ごとに投与群を割付けたため厳密な意味での RCT ではない。サブ解析も行われるようなので、今後の成果に期待したい。

### 12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2012.12.31