

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

宮内英聡. 大腸癌化学療法 (FOLFILI) における経口アルカリ化剤と半夏瀉心湯による遅発性下痢予防効果の比較検討. *Progress in Medicine* 2012; 32: 628-9. [MOL](#), [MOL-Lib](#)

1. 目的

大腸癌患者に対する CPT-11 投与後の遅発性下痢における半夏瀉心湯の予防効果比較

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

実施場所に関する記載無し (著者の所属は千葉大学大学院医学研究院先端応用外科学)

4. 参加者

年齢が 20 歳から 80 歳の進行再発大腸癌患者 30 名

5. 介入

Arm 1: FOLFILI-3 の治療期間中、半夏瀉心湯 (メーカー不明) 7.5 g/日を内服 14 名

Arm 2: FOLFILI-3 開始日より経口腸内アルカリ化剤 (炭酸水素ナトリウム 1.8 g およびウルソデオキシコール酸 300 mg) を 5 日間内服 15 名

6. 主なアウトカム評価項目

下痢の grade、下痢以外の有害事象の grade、服薬コンプライアンス、奏効率、治療継続期間。

7. 主な結果

下痢: Arm 1 と Arm 2 で有意差なし (grade III 以上は Arm 1 で 3/14=21.4%、Arm 2 で 4/15=26.7%)

好中球減少: Arm 1 と Arm 2 で有意差なし (grade III 以上は Arm 1 で 4/14=28.5%、Arm 2 で 6/15=40%)

服薬コンプライアンス: Arm 1 と Arm 2 で有意差なし (Arm 1 で 81.2%、Arm 2 で炭酸水素ナトリウム 87.5%、ウルソデオキシコール酸 96.8%)

抗腫瘍効果: Arm 1 と Arm 2 で有意差なし (Arm 1 で CR0 名、PR6 名、Arm 2 で CR 2 名、PR 8 名)

奏効率/病勢制御率: Arm 1 と Arm 2 で有意差なし (Arm 1 で奏効率 46.2%、病勢制御率 92.3%、Arm 2 で奏効率 71.4%、病勢制御率 100%)

FOLFILI 施行回数: Arm 1 と Arm 2 で有意差なし (Arm 1 で 16.1 回、Arm 2 で 14.5 回)

8. 結論

FOLFILI 療法における遅発性下痢の予防効果は、経口腸内アルカリ化剤群と半夏瀉心湯群で同等である。

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

進行再発大腸癌に対して CPT-11 を投与される患者を対象として、その最大の用量制限毒性 (DLT) となる副作用である遅発性下痢に対する予防のために、従来より著者は経口腸内アルカリ化剤には一定の抑制効果がある印象を持っていた。本研究では経口腸内アルカリ化剤群をコントロール群として、抑制効果があると報告されている半夏瀉心湯の抑制効果を評価し、2つの方法に抑制効果に差がないことを示した。しかし、実際には経口薬による腸内アルカリ化が CPT-11 の遅発性下痢に対して予防効果があることは示されていない。このような有用性の評価が確定していない治療法をコントロール群とする治験の意義は小さい。基本的には、半夏瀉心湯の投与群と非投与群で、その臨床像の違いを明らかにすることが重要である。

12. Abstractor and date

星野惠津夫 2013.12.31