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

Yoshikawa K, Shimada M, Nishioka M, et al. The effects of the Kampo medicine (Japanese herbal medicine) ''Daikenchuto'' on the surgical inflammatory response following laparoscopic colorectal resection. *Surgery Today* 2012; 42: 646-51. 医中誌 Web ID: 2013248005, Pubmed ID: 22202972

1. 目的

大腸癌の腹腔鏡下手術後患者に対する大建中湯の抗炎症効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

徳島大学病院　1 施設

4. 参加者

大腸癌腹腔鏡下手術後患者 30 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ大建中湯エキス顆粒 (7.5 g/日) を手術翌日から 7 日間投与群　15 名
Arm 2: 上記エキス顆粒の非投与群　15 名

6. 主なアウトカム評価項目

術後排ガスまでの日数と術後退院までの日数を記録し、体温、心拍数、白血球数、リンパ球数、CRP、β-D-グルカン、カンジダ抗原を術前と術後 1, 3, 5, 7 日目に測定した。

7. 主な結果

Arm1 の平均年齢が Arm2 より有意に低かった。術後排ガスまでの日数は、Arm 1 が (1.8 ± 0.5 日) と Arm 2 (2.7±0.5 日) よりも有意に短かった。第 3 病日のみ、CRP は Arm 1 (4.6 ± 0.6) が Arm 2 (8.3 ± 1.1) よりも有意に低値であり、体温は Arm 1 (36.2 ± 0.4) が Arm 2 (36.9 ± 0.6) よりも有意に低かった。術後退院までの日数、心拍数、白血球数、β-D-グルカン、カンジダ抗原は、2 群間で有意差はなかった。

8. 結論

大腸癌の腹腔鏡下手術の翌日から 7 日間大建中湯を投与すると、排ガスの促進と炎症の抑制に有用である。

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

大腸癌の術後に何らかの介入により、腸管麻痺期間の短縮と炎症反応 (CRP) の抑制が可能になれば、合併症に対する治療の必要性が減り、入院期間が短縮するため、医療費抑制の観点からも有用であるが、今回の研究では、入院期間は短縮しなかった。今回著者らが腹腔鏡下手術後の患者を治験の対象とした理由は、侵襲の少ない手術後にも大建中湯により炎症抑制効果が得られることを示すためであった。大建中湯による術後早期の炎症抑制の作用機序として、著者らは(1) 山椒によるコリン作動性神経からのアセチルコリンの放出増加による腸運動の亢進、(2) それによる腸管内細菌増殖の抑制、(3) 乾姜による用量依存性の腸管血流の増加、(4)ラットを用いた、大建中湯による IFN-γ, IL-6, TNF-α などの炎症性サイトカインの産生抑制を介する、腸管上皮の恒常性の維持と bacterial translocation の抑制作用、などを挙げている。腹部手術後の炎症の抑制は、手術侵襲からの回復に有用かもしれないが、一方で、生体防御の観点からは不利益となるおそれがある。漢方薬の効果が多面的であることは、利点でもあるが欠点でもある。腹部手術の術後、無差別に大建中湯を長期投与するという現在の外科医の慣習が妥当か否かについては、今後慎重に検証する必要がある。なお、筆者らは以前学会発表の記録集で同時期に施行された同プロトコールの研究を発表 (第 5 回日本消化管学会総会学術集会 プロシーディング 2009: 9-10) しているが、その結果と本論文の結果は若干異なっている。エントリーした症例の一部が異なるためと考えられる (そのため、構造化抄録として既報していたが、EKAT 2013 Appendix 2014 update より除外論文とした) 。

12. Abstractor and date

星野惠津夫　2015.6.6