

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

川端京子, 中野妙子, 堤 淳子, ほか. 癌化学療法による下肢末梢神経障害に対する緩和方法の検討. 炭酸泉足浴と牛車腎気丸投与の効果. 日本フットケア学会雑誌 2014; 12: 145-50. 医中誌 Web ID: 2015126257

1. 目的

癌化学療法による下肢末梢神経障害に対する炭酸泉足浴と牛車腎気丸の有効性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

3. セッティング

大学病院 1 施設

4. 参加者

術前化学療法として weekly paclitaxel 療法 (paclitaxel 80 mg/m²を毎週 1 回・12 週間連続点滴) を受ける 75 歳未満の女性乳癌患者 18 名

5. 介入

Arm 1: 花王「炭酸足浴剤」を 38-40 °C の 6 L の温水に溶かし、毎日都合のいい時間に 15 分間足浴 12 週間 8 名

Arm 2: ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒 7.5 g/日、分 3 を 12 週間内服 4 名

Arm 3: 無治療 6 名

6. 主なアウトカム評価項目

Performance Status (PS) (米国東部腫瘍共同グループ基準)、末梢神経障害 (しびれ) (CTC-AE version 4.0 の grade)、足部皮膚温度 (サーモグラフィ): 4 週後、8 週後、12 週後

7. 主な結果

下肢の末梢神経障害は全 18 名中 11 名 (61%) に認められ、全て grade 2 以下だった。炭酸泉群 8 名のうちしびれ有りの 4 名と比べて、しびれ無しの 4 名の方で皮膚温度中央値が高く (しびれ無し: 34.8 °C、しびれ有り: 31.1 °C)、経時的に足部皮膚温度変化率が大きかった。化学療法施行 12 週目の時点で、しびれ無しは炭酸泉群 4 名、牛車腎気丸群 0 名、コントロール群 3 名であり、炭酸泉浴を 12 週間継続実施した 2 名はしびれ無しであった。

8. 結論

術前化学療法としての weekly paclitaxel 投与による下肢のしびれが炭酸泉浴で軽減できる可能性があるが、症例数が少なく明確な結論は出ない。

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

炭酸泉浴の血管拡張作用により筋血流増加や皮膚温の上昇が得られ、しびれが軽減するのではないかというユニークな研究である。過去に学会発表のみだが、非小細胞肺癌患者における paclitaxel によるしびれに対する炭酸泉浴の効果が示唆されている。比較対象として牛車腎気丸と無治療の 2 群を設定しているが、解析するには症例数が少なく、論文中に統計学的解析 (有意差検定) が記載されていない。治療前 (ベースライン) の皮膚温もデータとして測定しておくべきと思われる。全例 grade 2 までの末梢神経障害にとどまり、機能障害をきたすような grade 3 に陥らずに、予定の 12 週間投与を完遂できたことを筆者らは評価しているが、paclitaxel を減量せずに完遂できたのが記載されていない。結果の 3 行目で牛車腎気丸群と炭酸泉群が入れ替わっており、表 4 の炭酸泉群の症例数は 8 名が正しいが、6 名になっている。今後症例数を増やして、炭酸泉浴の有効性を統計学的に検証して頂きたい。

12. Abstractor and date

元雄 良治 2017.3.31