

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

大川順生, 戎野庄一, 渡辺俊幸, ほか. 泌尿器科領域におけるツムラ柴苓湯による抗癌剤副作用緩和に及ぼす臨床的効果の検討. *Biotherapy* 1990; 4: 1445-60. 医中誌 Web ID: 1991149339

1. 目的

泌尿器科領域における抗癌剤の副作用に対する柴苓湯の有効性と安全性の評価

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

和歌山県立医科大学泌尿器科、奈良県立医科大学泌尿器科、大阪大学医学部泌尿器科
他大学病院泌尿器科 12 施設、病院泌尿器科 16 施設

4. 参加者

抗癌剤投与中及び投与予定の泌尿器科領域の癌患者 217 名

5. 介入

Arm 1: 抗癌剤維持療法でツムラ柴苓湯エキス顆粒 9g 3x 12 週以上、42 名

Arm 2: 抗癌剤維持療法で非投与群 44 名

Arm 3: 抗癌剤間歇療法でツムラ柴苓湯エキス顆粒 9g 3x 2 クール以上 38 名

Arm 4: 抗癌剤間歇療法で非投与群 33 名

6. 主なアウトカム評価項目

自覚症状 (全身状態、食欲不振、全身倦怠感、悪心、嘔吐、下痢、胃部不快感、口内炎)
スコア、一般検血、血液生化学

7. 主な結果

217 名中 60 名を解析から除外した。柴苓湯投与群 (Arm 1, Arm 3) と非投与群 (Arm 2, Arm 4) の比較では自覚症状に有意差は認められなかった。Arm 1 は Arm 2 に比べ 4 週後の血清クレアチニン値の低下が認められた。Arm 3 は Arm 4 に比べ 3 クール後に血清クレアチニン値の有意な低下が認められた。

8. 結論

柴苓湯は血清クレアチニン値の低下以外には抗癌剤の副作用軽減に有効性が認められない。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

副作用の発現は 7 名 (6%) であった。Arm 1 で 5 名そのうち服用中止 4 名、Arm 3 で 2 名そのうち服用中止 1 名であった。副作用の症状は嘔吐、下痢、食欲不振、胃の痛みなどであった。

11. Abstractor のコメント

漢方製剤が抗癌剤の副作用を軽減する事は臨床でよく経験するが、本格的な比較臨床試験はほとんどない。本臨床研究は泌尿器科領域における抗癌剤の副作用を柴苓湯が軽減するか否か評価した貴重な多施設ランダム化比較臨床試験である。封筒法による割付がなされている点、ランダム化の保持が弱くなる事が多いが、結果として柴苓湯は抗癌剤投与による副作用を減少させなかった。ただし、Arm 1, Arm 3 とも血清クレアチニン値の上昇を軽減したことは柴苓湯の腎機能改善作用を示唆しており今後の検討が期待される。

12. Abstractor and date

岡部哲郎 2008.8.15, 2010.6.1