

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

3. 貧血などの血液の疾患

文献

羽田野隆. 小柴胡湯の術前投与による手術後リンパ球減少の軽減と T 細胞の保護. 埼玉医科大学雑誌 1990; 17: 357-63.

1. 目的

女性術後患者に小柴胡湯を術前投与することによるリンパ球減少予防効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

大学 1 施設 (埼玉医大総合医療センター第 2 外科)

4. 参加者

女性術後患者 122 名 (乳癌 37 名、胆嚢結石症 65 名、胃癌 20 名)

5. 介入

Arm 1: 手術前ツムラ小柴胡湯エキス顆粒 7.5g/日を平均、乳癌 7.3 日間、胆嚢結石症 5.4 日間、胃癌 9.0 日間投与、27 名 (乳癌 9 名、胆嚢結石症 14 名、胃癌 4 名)

Arm 2: 漢方薬非投与、95 名

6. 主なアウトカム評価項目

(1) リンパ球数、リンパ球サブセット (OKT3, OKT4, OKT8, OKIA, Leu 7)

術前の小柴胡湯投与開始前と投与終了時、および術後連日 14 日間毎日測定

(2) 手術の影響の評価 (出血量、手術時間、麻酔時間、術後在院期間、合併症)

7. 主な結果

(1) リンパ球数: 平均値のみを折れ線グラフにプロットしてあるが、標準偏差 (誤差) の表示はなく、Arm 1 と Arm 2 の間の有意差検定も行われていない。

(2) 手術前の小柴胡湯の投与前後で、リンパ球数、リンパ球サブセットの比較: 胆嚢結石症患者において、Arm 1 と Arm 2 の間で有意差なし。

(3) 術後 1 日目のリンパ球サブセット (胆嚢結石症患者): Arm 2 で OKT3 と OKT4 が有意に低下していたが、Arm 1 では有意な低下はなかった。Arm 1 と Arm 2 の間の有意差検定は行われていない。

(4) 手術の影響: 出血量、手術時間、麻酔時間、術後在院期間、合併症のいずれも有意差なし。

8. 結論

小柴胡湯の術前服用により、術後のリンパ球数減少が軽減する。この効果は成熟細胞、特にヘルパー/インデューサー T 細胞に向けられた小柴胡湯の生体膜に対する保護作用であると推論する。

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

著者らは方法の中で、手術前から手術後 14 日間にわたり、末梢血中のリンパ球数とリンパ球サブセットを経時的に測定した、と述べている。しかし実際に提示された結果は、リンパ球数は術後 8 日目-13 日目は示されておらず、また各測定日のリンパ球数の平均値のみで、標準偏差 (誤差) は示されていない。提示された患者全員の検査は行っていないと思われる。さらに乳癌や胃癌の患者のリンパ球サブセットは示されていない。統計処理は、各疾患のリンパ球数について Arm 1 と Arm 2 の有意差検定は行われておらず、「小柴胡湯の術前服用により術後のリンパ球数減少が軽減された」との結論は下せない。なお、手術後の患者から 14 日間にわたり連日採血し、リンパ球数とリンパ球サブセットを経時的に測定するような動物実験的な治験は行われるべきではない。

12. Abstractor and date

星野恵津夫 2009.4.26, 2010.6.1