

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

荒木靖三, 田中保, 緒方裕, ほか. 大腸癌術後に及ぼす漢方方剤の免疫学的検討. *新薬と臨床* 1992; 41: 1670-6.

### 1. 目的

大腸癌術後患者に対する人参養栄湯投与による免疫機能賦活と栄養状態改善効果の評価

### 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 (久留米大学第 1 外科)

### 4. 参加者

大腸癌の術後、化学療法施行中の患者 23 名

### 5. 介入

Arm 1: 術後経口食開始時からツムラ人参養栄湯エキス顆粒 9.0 g/日を投与、12 名

Arm 2: 非投与例、11 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

術前、および術後 2 週目、3 ヶ月目、6 ヶ月目に免疫学的指標として、末梢血中の白血球数、リンパ球数、T 細胞 (%)、PHA リンパ球幼弱化能、リンパ球表面マーカー (CD4, CD8, CD25)、NK 細胞活性 (%)、IL-2 反応試験を測定した。また両 Arm で患者の予後 (観察期間 3 年 6 ヶ月-4 年 4 ヶ月) を調査した。さらに栄養指標 (PNI) を算出した。

### 7. 主な結果

リンパ球数変化率: 術後 2 週目、3 ヶ月目に Arm 1 > Arm 2 ( $P < 0.05$ )

T 細胞 (%) 変化率: 術後 2 週目には Arm 1 < Arm 2 ( $P < 0.05$ ) であったが、術後 3 ヶ月目、6 ヶ月目は Arm 1 > Arm 2 ( $P < 0.05$ )

PHA リンパ球幼弱化能変化率: 6 ヶ月目に Arm 1 > Arm 2 ( $P < 0.05$ )

NK 細胞活性 (%) 変化率: Arm 1 と Arm 2 で有意差なし

CD4 および CD8 陽性細胞 (%) 変化率: Arm 1 が Arm 2 より大きい傾向 (有意差なし)

IL-2 反応試験比: 術後 2 週目、3 ヶ月目で Arm 1 が Arm 2 より大きい傾向 (有意差なし)

IL-2 受容体陽性細胞比: 術後 2 週目、6 ヶ月目で Arm 1 が Arm 2 より小さい傾向 (有意差なし)。Arm 1 では、術前値と比較して 6 ヶ月目で有意に低下していた ( $P < 0.05$ )

栄養指標 (PNI): Arm 1 と Arm 2 で有意差なし

### 8. 結論

大腸癌術後患者は、人参養栄湯投与により、リンパ球数、PHA 幼弱化能の回復が有意に促進し、BRM としての可能性が示唆される。

### 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

本研究では、免疫学的指標として、人参養栄湯を投与後、リンパ球数、リンパ球中の T 細胞の比率、および PHA 幼弱化能が、術後 3 ヶ月目と 6 ヶ月目に、コントロール群に比べて増加していることが示された。しかし NK 細胞活性はコントロール群と有意差はなく (著者らは NK 細胞活性が増強したとしているが、コントロール群でも同様に増加しており、漢方薬により NK 細胞活性が増強したとは言えない)、IL-2 反応試験比率と IL-2 受容体陽性細胞比 (これらの免疫学的意義は不明) に有意差はなく、栄養状態 (PNI) にも差は見られなかった。漢方薬の作用機序の一部として、ある種の細胞性免疫機能が賦活されている可能性はある。

### 12. Abstractor and date

星野恵津夫 2009.4.26, 2010.6.1, 2013.12.31