

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

長友英博, 重平正文. ツムラ十全大補湯による抗癌剤 (シスプラチン) の副作用軽減効果について. 漢方医学 1992; 16: 116-9.

1. 目的

肝細胞癌に対する、スポンゼル+リピオドール+ホスファチジルコリン+シスプラチンによる肝動脈塞栓術 (TAE) 施行後の十全大補湯による副作用軽減効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

病院 1 施設

4. 参加者

肝細胞癌に対し、スポンゼル+リピオドール+シスプラチン 100mg+ホスファチジルコリン 300mg による肝動脈塞栓治療を行った患者 20 名。TAE 施行日に、制吐目的でプリンペラン 1mg/kg、ソルコーテフ 200mg を投与した。

5. 介入

ブロックランダム化法にて群分け。

Arm 1: ツムラ十全大補湯エキス顆粒 7.5g/日、10 名 (TAE 施行 3 日前から 5 日後まで投与)

Arm 2: 十全大補湯非投与例、10 名

6. 主なアウトカム評価項目

消化器症状: TAE 施行後 24 時間までの悪心・嘔吐の回数、食事摂取量回復までの日数
腎障害: BUN とクレアチニン (TAE の 7 日前と TAE の 7 日後を比較)

栄養状態: アルブミン、総コレステロール、コリンエステラーゼ (TAE の 7 日前と TAE の 7 日後を比較)、体重が TAE 施行前に回復するまでの週数

7. 主な結果

Arm 1 は Arm 2 に比較し、悪心・嘔吐の回数が有意に減少した。

腎機能、栄養状態の指標は、その変化率に Arm 1 と Arm 2 で有意差はなかった。

8. 結論

肝細胞癌に対する、スポンゼル+リピオドール+ホスファチジルコリン+シスプラチンによる肝動脈塞栓術 (TAE) 施行後の悪心・嘔吐は、十全大補湯の投与により有意に抑制する。

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

肝細胞癌に対して TAE を施行する前後に十全大補湯を投与すると、TAE 施行後 24 時間の悪心嘔吐が軽快する、という結論である。しかし、十全大補湯を TAE の 3 日前から TAE の 5 日後まで十全大補湯を投与する必要があるかについては根拠がなく、比較試験の前に検討すべきであった。なお、従来漢方医学的に十全大補湯には、悪心嘔吐を抑制する効果は報告されておらず、手術の適応のない進行肝細胞癌患者は「比較的虚証」という想定で、嘔吐を誘発する治療の制吐を目的として、本漢方薬の臨床試験を行う根拠は乏しい。小半夏加茯苓湯、茯苓飲、真武湯、乾姜人参半夏丸など、従来制吐作用が知られている漢方薬を、まず俎上にのせるべきであると思われる。

12. Abstractor and date

星野恵津夫 2009.2.15, 2010.6.1