

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

長谷川和男, 福西秀信, 清重欽二, ほか. 制癌剤の副作用軽減に対する漢方製剤 (人参養栄湯, 十全大補湯) の併用臨床効果. *和漢医薬学雑誌* 1994; 11: 181-7.

1. 目的

CAP 療法による骨髄抑制、腎機能障害、消化器症状を人参養栄湯と十全大補湯の併用療法でどの程度軽減できるかを確認する。

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

兵庫県立成人病センター産婦人科、国立神戸病院産婦人科、神戸市立西市民病院産婦人科、他 4 施設

4. 参加者

CAP 療法を行った卵巣癌、子宮頸癌、子宮体癌の患者 32 名

5. 介入

Arm 1: カネボウ (現クラシエ) 人参養栄湯エキス細粒と十全大補湯エキス細粒をそれぞれ 1 回 2.5g、1 日 3 回 7.5g を制癌剤投与 1 週間前から 4 週間後までの 5 週間投与

Arm 2: 非投与

6. 主なアウトカム評価項目

血液検査 (血算、尿素窒素、血清クレアチニン) にて骨髄抑制と腎毒性の評価を、自覚症状については、全身倦怠、食欲不振、嘔吐について調査表にて 4 段階評価し治療前後で比較検討した。

7. 主な結果

漢方投与群において有意に白血球数の減少は変わらないが、回復が促進される傾向があった。赤血球数、血小板数の減少を軽減する傾向が認められた。腎毒性については、BUN の早期回復、クレアチニン変動率の減少も認められた。消化器症状等の自覚症状については改善を認めなかった。

8. 結論

制癌剤投与における骨髄抑制と腎毒性の軽減に人参養栄湯と十全大補湯の併用療法は有効である。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

特記すべき副作用なし

11. Abstractor のコメント

本論文は人参養栄湯と十全大補湯の併用が骨髄抑制および腎毒性の軽減に効果的だという評価であるが、制癌剤治療を完遂する上で重要なファクターであり、さらなる検討を期待したい。人参養栄湯が自覚症状を軽減するという他の報告もあり中で、本報告では認められなかったという点については、7.5g 満量を飲めなかった患者が 1/3 居ることを考えると人参養栄湯と十全大補湯の合方により地黄および当帰の量が増えたことが影響した可能性が考えられる。あわせて今後の評価がなされれば興味深い。

12. Abstractor and date

中田英之 2009.1.1, 2010.6.1