

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

山本宝, 藤田宏行, 岡田弘二, ほか. 女性性器癌患者の癌化学療法または放射線療法施行中の自・他覚症状, 骨髄機能に及ぼす人参養栄湯の臨床評価について. *Oncology & Chemotherapy* 1994; 10: 126-34.

1. 目的

婦人科癌術後の化学療法や放射線療法中の自他覚症状・骨髄抑制に対する人参養栄湯の効果を評価する。

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

京都府立医科大学産婦人科およびその 8 関連施設

4. 参加者

癌化学療法または放射線療法をうけている患者 40 名 (重篤な合併症、試験開始時 P・S4 (固形癌化学療法直接効果判定基準) の症例、主治医が不適当と判断した症例は除外)

5. 介入

Arm 1: 化学療法+カネボウ (現クラシエ) 人参養栄湯エキス細粒 1 回 2.5g、1 日 3 回 7.5g (11 名)

Arm 2: 化学療法+セファランチン 1 回 2 錠、1 日 3 回内服 (12 名)

Arm 3: 放射線療法+カネボウ (現クラシエ) 人参養栄湯エキス細粒 1 回 2.5g、1 日 3 回 7.5g (10 名)

Arm 4: 放射線療法+セファランチン 1 回 2 錠、1 日 3 回内服 (7 名)

投与期間 2 週間以上 (可能な場合は 4 週間以上)

6. 主なアウトカム評価項目

performance status の 4 項目を 5 段階評価で、悪心嘔吐については 4 段階評価を行った。血液検査 (血算、生化学検査) 尿検査蛋白、糖、ウロビリノーゲン) について評価した。

7. 主な結果

漢方投与群において有意に骨髄抑制症状を改善した。抗癌剤投与時の自他覚症状の改善は見られなかったが、放射線治療施行時の食欲不振と疲労倦怠感は改善効果が認められた。

8. 結論

抗癌剤投与や放射線療法による骨髄抑制の軽減に人参養栄湯は有効である。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

人参養栄湯との因果関係は不明であるものの、1 名の急性肝炎を確認した。

11. Abstractor のコメント

本論文は抗癌剤による骨髄抑制の人参養栄湯による軽減効果を確認した研究である。抗癌剤による強い食欲不振に関しては人参養栄湯では改善しなかったものの、骨髄抑制に関しては他論文も指摘するように認められている。3 サイクル目以降の化学療法に対してどのように反応するかについても今後の報告を待ちたい。

12. Abstractor and date

中田英之 2009.1.1, 2010.6.1