

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

杉町圭蔵. 胃癌術後補助化学療法における人参養栄湯の有用性に関する研究. *臨床と研究* 1995; 72: 454-8. 医中誌 Web ID: 1995168756 [MOL](#), [MOL-Lib](#)

1. 目的

胃癌術後補助化学療法 (フッ化ピリミジン系抗癌剤) 中の患者に対する人参養栄湯の副作用軽減作用および全身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 3 施設 (九州大学第 2 外科、福岡大学第 2 外科、産業医科大学第 2 外科)。他に病院 19 施設

4. 参加者

肉眼的治癒切除 (ステージ I-IV) の胃癌術後患者 46 名

5. 介入

Arm 1: フッ化ピリミジン系抗癌剤 + カネボウ人参養栄湯エキス細粒 7.5g/日、術後 2 週後から 14 週後まで 7.5g 分 3 投与、27 名

Arm 2: フッ化ピリミジン系抗癌剤単独例、19 名

6. 主なアウトカム評価項目

投与開始 14 週後の血液像 (白血球、赤血球、血小板)、体重、PS、自覚症状 (食欲、悪心嘔吐、下痢)

7. 主な結果

体重変化、PS: 有意差なし

赤血球数、血小板数: 統計処理はしていないが、Arm 1 の方が減少の程度が少ない

白血球数: 減少の程度に有意差なし

自覚症状の改善の程度: 有意差なし

8. 結論

胃癌術後補助化学療法 (フッ化ピリミジン系抗癌剤) 中の患者に対し、人参養栄湯の併用は赤血球数と血小板数の減少抑制効果はあるが、白血球数の減少抑制効果と全身状態改善効果はみられない。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

有害事象: Arm 1 に副作用はみられなかった。Arm 2 に関する有害事象の記載なし

11. Abstractor のコメント

著者らは、人参養栄湯の抗癌剤 (フッ化ピリミジン) との併用は有用な療法と考えられる、と結論している。しかし、改善度の評価は主治医の判定によるものであり、BLIND 化していないため、介入群が優れていると判定した可能性がある。患者組み入れの選択基準 (entry criteria) として、早期胃癌と進行胃癌、分化型胃癌と未分化胃癌、胃部分切除術後と亜全摘術後と胃全摘術後、ステージ I-IV、など進行度や手術侵襲がバラバラであり、またフッ化ピリミジン系抗癌剤も多種多様であり、いずれも均質でないのが問題であり、背景が均質な症例を群別して比較すべきであった。その結果、自覚症状の改善の程度に有意差を証明することができなかった可能性がある。漢方薬 (補剤) として、一律に人参養栄湯を投与するのではなく、補中益気湯、十全大補湯、人参養栄湯などのうちから最適のものを選択するといったプロトコールで検討したら、有意差が出た可能性がある。

12. Abstractor and date

星野恵津夫 2009.2.15, 2010.6.1