

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

樋口清博, 渡辺明治. 肝硬変症例における十全大補湯による肝癌抑制効果の検討.
Methods in Kampo Pharmacology 2000; 5: 29-33.

1. 目的

肝硬変に対する十全大補湯投与において、肝細胞癌の予防効果を評価

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

富山医科薬科大学附属病院内科

4. 参加者

B 型および C 型肝炎ウイルスによる肝硬変の患者 72 名 (B 型 14 名、C 型 58 名)。
ただし試験開始より半年以内に肝癌の発生した症例は除外した。

5. 介入

Arm 1: 十全大補湯群 (B 型 8 名、C 型 18 名)

Arm 2: 非使用群 (B 型 6 名、C 型 39 名)

6. 主なアウトカム評価項目

Kaplan-Meier 法による累積生存曲線 (Long-rank test (Mantel-Cox test))

Kaplan-Meier 法による肝細胞癌発生の累積ハザード曲線

(Long-rank test (Mantel-Cox test))

肝癌発生の基準は画像を中心とした臨床診断で肝癌の所見の出た最初の時点とした。

7. 主な結果

肝硬変全体での累積生存曲線は両群で有意差を認めなかった (Chi-square=3.167, $P=0.0751$) が、十全大補湯群では生命予後が良好な傾向が認められた。肝硬変全体での肝細胞癌発生の累積ハザード曲線では、十全大補湯使用群が非使用群に比べて有意に少なかった (Chi-square=5.832, $P=0.0157$)。C 型肝炎硬変のみでも十全大補湯使用群が非使用群に比べて有意に少なかった (Chi-square=4.197, $P=0.0405$)。

8. 結論

肝硬変に対する十全大補湯の投与により肝細胞癌発生が抑制されることが示唆される。

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

肝細胞癌は肝炎ウイルスを基礎疾患とすることが多く、本試験は貴重な報告といえる。封筒法による割付がなされており、ランダム化比較試験と評価した。十全大補湯の投与法や盲検化の有無に関する情報があれば、臨床的により有意義な報告となったと思われる。

12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2007.6.15, 2008.4.1, 2010.6.1, 2013.12.31