

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, 清水幸裕, 安村敏, ほか. 臨床研究—十全大補湯による肝発癌抑制効果の検討: 肝硬変症例を対象に. *肝胆膵*2002; 44: 341-6. 医中誌 Web ID: 2002240679 [MOL](#), [MOL-Lib](#)

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 52 名
ただし試験開始より 1 年以内に肝癌の発生した症例は除外した。
また小柴胡湯、インターフェロンを用いた場合は除外された。

5. 介入

Arm 1: 十全大補湯群 (B 型 8 名、C 型 15 名、B+C 型 1 名)

Arm 2: 非使用群 (B 型 5 名、C 型 22 名、B+C 型 1 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), Bleslow Gehan-Wilcoxon test, Peto-Peto-Wilcoxon 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), Bleslow Gehan-Wilcoxon test, Peto-Peto-Wilcoxon 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では Long-rank test (Mantel-Cox test), Bleslow Gehan-Wilcoxon test, Peto-Peto-Wilcoxon test で検定を行うと十全大補湯群と非使用群でそれぞれ Chi-square がそれぞれ 4.066, 6.467, 5.217 (P 値 0.0438, 0.0190, 0.0224) と十全大補湯群で有意に生命予後が良好であった。C 型肝炎硬変の累積生存曲線では両群間に有意差を認めなかったが十全大補湯群で生命予後良好の傾向が認められた。肝硬変全体での肝細胞癌発生の累積ハザード曲線では、Chi-square 5.265, 5.578, 5.921 (P 値 0.0218, 0.0182, 0.0150) と十全大補湯群で肝細胞癌の発生が有意に少なかった。C 型肝炎硬変のみでは Breslow Gehan-Wilcoxon test, Peto-Peto-Wilcoxon test で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 4.659, 4.483 P 値 0.0309, 0.0342)。

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。*Methods in Kampo Pharmacology* (2000; 5: 29-33) に発表された試験と同様の試験と思われる。前調査では除外された肝癌発生が半年以内だったのに対し本調査は 1 年以内、小柴胡湯やインターフェロン投与者を除外するなど、包含基準を厳しくしているため参加者数は減少している。さらには多彩な検定法が付加されることによって前調査よりも有意な結果となっている。コントロールにプラセボをおいたり、盲検化がなされていれば、より信頼できる結果となったにちがいない。臨床的には有意な結果である。

12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2007.6.15, 2008.4.1, 2010.6.1, 2013.12.31