

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

吉川幸造. 大建中湯の抗炎症効果の検討 絶食ラットモデルと大腸癌術後 RCT study. 第5回日本消化管学会総会学術集会 2009: 9-10.

### 1. 目的

肝臓切除術後の患者に対する、大建中湯の抗炎症効果の評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

1 施設 (徳島大学病院)

### 4. 参加者

肝臓切除術後の患者 20 名

### 5. 介入

Arm 1: 肝臓切除術後の患者 11 名、ツムラ大建中湯エキス顆粒を投与 (投与量、投与期間不詳)

Arm 2: 肝臓切除術後の患者 9 名、大建中湯を非投与

### 6. 主なアウトカム評価項目

術後排ガスまでの日数、また白血球数、リンパ球数、CRP、 $\beta$ -D グルカン、カンジダ抗原を、術前および術後 1, 3, 5, 7 日目に評価。

### 7. 主な結果

2 群間での年齢、性別、ステージ、手術時間、出血量などの有意差については記載なし。術後排ガスまでの日数、また白血球数、リンパ球数、カンジダ抗原についての結果は記載されていない。

CRP は、術後 3 日目に Arm 1 は Arm 2 よりも有意に低値だった ( $P < 0.05$ )。

$\beta$ -D グルカンは、術後 3 日目に Arm 1 は Arm 2 よりも有意に低値だった ( $P < 0.05$ )。

### 8. 結論

大建中湯は、肝臓切除術後早期の炎症を抑制し、有用と考えられる。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中的安全性評価

記載なし

### 11. Abstractor のコメント

肝臓の術後における炎症の抑制は、入院期間の短縮など、医療費抑制の観点からも興味ある問題である。 $\beta$ -D グルカンは真菌の細胞壁に含まれる成分で、真菌症の感染を調べる目的で測定されるが、今回の実験で、Arm 2 (コントロール群) で肝臓切除後に $\beta$ -D グルカンが一過性に増加する現象の機序は不明である。術後わずか数日の絶食により、一過性に Bacterial translocation が起こるとは考えにくい。大建中湯の投与による術後早期の抗炎症作用の機序の説明として、報告者はラットの絶食モデルを用い、大建中湯が炎症性サイトカインの産生を抑制し、腸粘膜の絨毛の障害を防止し、Bacterial translocation を予防することによると想定している。腹部手術の術後に無差別に全例に大建中湯を投与することの妥当性については、術後 の患者の全身状態 (食欲、睡眠、便秘、体熱感など) への大建中湯の影響もふくめ、今後十分な解析が必要である。

### 12. Abstractor and date

星野恵津夫 2010.6.1, 2013.12.31