

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

Nishioka M, Shimada M, Kurita N, et al. The Kampo medicine, Goshajinkigan, prevents neuropathy in patients treated by FOLFOX regimen. *International Clinical Journal of Oncology* 2011; 16: 322-7. CENTRAL ID: CN-00812737, Pubmed ID: 21258836

西岡将規, 島田光生, 栗田信浩, ほか. 癌治療に求められる漢方の意義—臨床現場にどのように活かすか— "牛車腎気丸"による FOLFOX 関連末梢神経障害の軽減. *産婦人科漢方研究のあゆみ* 2012; (29): 22-7. 医中誌 Web ID: 2013030031

1. 目的

進行再発大腸癌の oxaliplatin 投与による末梢神経障害に対する牛車腎気丸の有効性と副作用の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

徳島大学病院

4. 参加者

2007 年 1 月から 2009 年 12 月の 3 年間に mFOLFOX6 (oxaliplatin+I-LV+5FU) による治療を受けた 45 名の外来患者。患者は PS が 0-2 で、骨髄、肝、腎、心の各機能が正常で、神経障害、糖尿病、アルコール関連疾患、脳病変がない患者に限定

5. 介入

ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒 (7.5 g/日、2-3 回に分服) の非併用群と併用群で比較

Arm 1: (介入群) 上記エキス顆粒の併用群 22 名

Arm 2: (コントロール群) 上記エキス顆粒の非併用群 23 名

6. 主なアウトカム評価項目

(1) グレード 3 の末梢神経障害の発症頻度、(2) 各コースにおけるグレード 2+3 の末梢神経障害の患者の割合 (%)、(3) 末梢神経障害以外のグレード 3 の副作用、(4) mFOLFOX6 の治療効果への影響。なお、末梢神経障害の評価は Neurotoxicity Criteria of Debiopharm (DEB-NTC) に従った。

7. 主な結果

両群間で、背景因子 (年齢、性比、PS、直腸癌・結腸癌の比率、転移部位、前治療ありの患者の割合、bevacizumab 併用者の割合、投与できたコース数、oxaliplatin の投与総量) に有意差はなかった。グレード 3 の末梢神経障害の発症頻度は、介入群がコントロール群より有意 ($P<0.01$) に少なかった。各コース開始時におけるグレード 2 あるいは 3 の末梢神経障害の患者の割合 (%) は、介入群がコントロール群より少なかった。治療の副作用 (グレード 3) や治療の効果は、両群間で有意差なし。

8. 結論

牛車腎気丸は、mFOLFOX6 療法 (oxaliplatin+I-LV+5FU) による高度の末梢神経障害の発症頻度を抑制し、切除不能・再発大腸癌の患者の治療に有用。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

介入群において牛車腎気丸による副作用発現の記載なし。

11. Abstractor のコメント

大腸癌に対する化学療法が近年大きく進歩した理由として oxaliplatin の導入がある。しかしその副作用の末梢神経障害は用量制限毒性であり、その抑制は化学療法の効果を高めるために重要である。そのため従来様々な試みが行われてきたが、有効な方法はなかった。今回の試験は牛車腎気丸による末梢神経障害の抑制効果を示唆するが、牛車腎気丸の併用により mFOLFOX6 の投与コース数を増やすことはできず、癌自体に対する治療効果の向上は示せなかった。今後はその理由の解明と、mFOLFOX6 の投与コース数を増やし、大腸癌患者の延命を可能とする更なる治療法の開発が待たれる。

12. Abstractor and date

星野恵津夫 2012.12.31, 2015.6.6.