

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

Ohno T, Yanai M, Ando H, et al. Rikkunshito, a traditional Japanese medicine, suppresses cisplatin-induced anorexia in humans. *Clinical and Experimental Gastroenterology* 2011; 4: 291-6. Pubmed ID: 22235173

1. 目的

胃癌患者におけるシスプラチン投与による食欲不振への六君子湯の効果を検証

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (cross over) (RCT- cross over)

3. セッティング

群馬大学医学部附属病院

4. 参加者

切除不能または再発胃癌患者 10 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ六君子湯エキス顆粒 7.5 g/日 3 週間投与 (S-1 と同期間)、2 週間休薬後、次のコース*は六君子湯非投与 5 名

Arm 2: 第 1 コース*は六君子湯非投与; 5 週間後、次のコースはツムラ六君子湯エキス顆粒 7.5 g/日を S-1 と同時に 3 週間投与 5 名

*1 コースは 3 週間の S-1 内服と 2 週間の休薬の計 5 週間、第 8 日目のシスプラチン点滴静脈注射よりなる

6. 主なアウトカム評価項目

シスプラチン投与前・投与後 3 時間における血漿アシルグレリン値、シスプラチン投与後 5 日間の入院中の毎回の食事摂取量 (看護師が 0-10 にスコア化)、CTC-AE ver. 3.0 のグレーディングによる食欲不振、悪心、嘔吐、および time to treatment failure (シスプラチン投与終了後から嘔吐までの時間、または制吐剤使用までの時間と定義)

7. 主な結果

六君子湯投与期間では、シスプラチン投与前後で血漿アシルグレリン値は変化しなかったが、六君子湯非投与期間ではシスプラチン投与後に低下傾向を認めた。平均食事摂取スコアは六君子湯投与期間で非投与期間に比して有意に高かった ($P=0.0496$)。食欲不振のグレードは六君子湯投与期間で非投与期間に比し有意に低かった ($P=0.0441$)。悪心グレードは六君子湯投与期間で低い傾向を認めたが、嘔吐グレードに差はみられなかった。なお、treatment failure と考えられた例数は六君子湯投与期間で 5 名、非投与期間で 9 名であったが、有意差はなかった。

8. 結論

六君子湯は胃癌患者においてシスプラチンによる食欲不振を軽減する。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

とくに偽アルドステロン症の発生などに注意したが、有害事象は両群とも皆無であった。

11. Abstractor のコメント

RCT によって六君子湯が胃癌患者のシスプラチンによる食欲不振を軽減することを臨床的に初めて証明した貴重な研究である。これまでの動物実験での結果 (Takeda H, Sadakane C, Hattori T, et al. Rikkunshito, an herbal medicine, suppresses cisplatin-induced anorexia in rats via 5-HT₂ receptor antagonism. *Gastroenterology* 2008; 134: 2004-13.) に合致する。しかし、患者数が 10 名と少なく、血漿アシルグレリン値での有意差がみられず、悪心・嘔吐に対して有意な抑制効果が認められなかった点が不十分であろう。考察で著者も述べているが、この結果を基盤にして、日本において大規模な RCT の実施が期待される。

12. Abstractor and date

元雄良治 2013.12.31