

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 (癌の後、抗癌剤の不特定な副作用)

文献

Yutani S, Komatsu N, Matsueda S, et al. Juzentaihoto failed to augment antigen-specific immunity, but prevented deterioration of patients' conditions in advanced pancreatic cancer under personalized peptide vaccine. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* 2013; 1-10. doi: 10.1155/2013/981717. CENTRAL ID: CN-00919989, Pubmed ID: 23840274

1. 目的

ペプチドワクチン療法を受ける進行膵癌患者の抗原特異的免疫能と全身状態に対する十全大補湯の効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

久留米大学医学部免疫・免疫治療学講座、同先端癌治療センター、同附属病院外科

4. 参加者

標準的治療に抵抗性となった進行膵癌患者 57 名

5. 介入

Arm 1: ペプチドワクチンは 1 サイクル 6 週で、毎週 4 種類以下のペプチドワクチンを皮下注射。ツムラ十全大補湯エキス顆粒 1 回 2.5 g、1 日 3 回、7.5 g/日を第 1 サイクルの第 1 日目より 35 日間投与 28 名

Arm 2: 上記のペプチドワクチン療法のみ 29 名

6. 主なアウトカム評価項目

細胞性免疫の指標としてインターフェロン- γ などのサイトカイン、および液性免疫の指標としてのペプチド特異的 IgG、全身状態 (performance status: PS) および臨床検査値

7. 主な結果

十全大補湯併用群で 5 名、ワクチン療法単独群で 2 名がワクチン療法の第 1 サイクルを完遂できず、ワクチン投与後のデータが得られなかった。解析症例数は上記の脱落者を除いた 50 名であった。ワクチン療法前後における抗原特異的 T 細胞反応 (細胞性免疫)、抗原特異的 IgG (液性免疫)、および全生存期間については、両群間に有意差はなかった。しかし、ワクチン療法前後における PS は、十全大補湯併用群では有意差がなかったのに対して、ワクチン療法単独群では有意に低下した ($P=0.0156$)。ワクチン療法単独群では、治療後にヘモグロビン濃度 ($P=0.0203$)・リンパ球数 ($P=0.0351$)・血清アルブミン値 ($P=0.0214$) が有意に減少したが、十全大補湯併用群では有意な減少はみられなかった。

8. 結論

十全大補湯はペプチドワクチン療法を受ける膵癌患者の抗原特異的免疫能は増強させないが、全身状態の悪化やヘモグロビン濃度・リンパ球数・血清アルブミン値の低下を防ぐ。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

有害事象の頻度や程度が両群間で有意差がないこと、独立した安全性評価委員会がすべての有害事象は膵癌の進行または併用した抗がん剤によるものであり、ペプチドワクチンや十全大補湯によるものではないと判定したこと、が記載されている。

11. Abstractor のコメント

本研究は進行膵癌患者のペプチドワクチン療法に十全大補湯を併用することによる臨床効果を初めて検証したものである。対象が化学療法に抵抗性になった急速進行性の膵癌患者であったため、免疫能増強効果を確認するには短期間過ぎたかもしれない。しかし、十全大補湯の特徴である全身状態の改善や血液関連検査値の悪化軽減などがランダム化比較試験で証明されたことは評価される。著者らには、今後がんの術後補助化学療法や、より進行の遅いがん患者で同様の臨床研究を期待したい。読者にとっては、ペプチドワクチンと十全大補湯の併用療法の安全性はほぼ問題ないのだが、有効性についてはまだ結論が出ていないと解釈してよいであろう。

12. Abstractor and date

元雄 良治 2015.6.6