

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

Uehara R, Isomoto H, Minami H, et al. Characteristics of gastrointestinal symptoms and function following endoscopic submucosal dissection and treatment of the gastrointestinal symptoms using rikkunshito. *Experimental and Therapeutic Medicine* 2013; 6: 1083-8. Pubmed ID: 24223626

### 1. 目的

早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 施行後の消化器症状に対する六君子湯の有効性の評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

大学病院 1 施設

### 4. 参加者

胃の ESD 施行後 6-8 日後に上部消化管症状を有する患者 13 名

なお、「上部消化管症状を有する患者」の定義は、GSRs (Gastrointestinal Symptom Rating Scale) の問診票で、[心窩部痛、空腹時痛、悪心、腹鳴、膨満感、ゲップ、放屁] の症状のうち 3 項目以上の症状がある患者とした。

### 5. 介入

Arm 1: PPI (proton pump inhibitor: ラベプラゾール 20 mg/日、分 2) 内服およびツムラ六君子湯エキス顆粒 7.5 g/日、分 3 を内服 8 週間 8 名

Arm 2: PPI 内服 8 週間 5 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

胃排出能 ( $^{13}\text{C}$  呼気試験): 0 週、8 週後

GSRs の問診票の症状 [心窩部痛、空腹時痛、悪心、腹鳴、膨満感、ゲップ、放屁]: 0 週、4 週後、8 週後

### 7. 主な結果

胃排出能 ( $^{13}\text{C}$  呼気試験): Arm 1 と Arm 2 の比較ではなく、ESD 施行例と健常者の比較をして、ESD 施行例で有意に胃排出能が低下した ( $P<0.01$ )。

GSRs は、Arm 2 では、0 週と比較して 4 週後、8 週後で有意な変化なし。一方、Arm 1 では、全般的スコアが 4 週後 ( $P<0.05$ )、8 週後 ( $P<0.01$ ) に有意に低下し、GSRs の下位尺度では、0 週と比較して 8 週後に、腹痛スコアが有意に低下した ( $P<0.05$ )。

### 8. 結論

ESD 施行後に上部消化管症状を有する例に対して、PPI と六君子湯の併用は症状 (とくに腹痛) の緩和に有効と考えられる。

### 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

本研究は、ESD 後に上部消化管症状がある患者に対して、PPI に加えて機能性ディスペプシア に有効とされる六君子湯併用の有用性を、自覚症状 (GSRs スコア) の変化を指標に評価した RCT である。本研究では ESD 後に胃の排出能が低下することを示してあるが、六君子湯を PPI に加えた後の胃排出能は測定していない。筆者は ESD 後の腹痛が六君子湯の併用により改善した機序として、胃排出能の改善とグレリンの分泌促進を考えているが、あくまで文献的考察であり、本研究における検証が必要である。今後、ESD 後の合併症である後出血の発生頻度の低減、あるいは粘膜欠損の修復 (潰瘍の癒着化) までの時間の短縮、などの効果についても検討することが望まれる。なお、本 SA は以前学会発表の記事をもとに作成していたが、原著論文が出たため、以前の SA を削除した。

### 12. Abstractor and date

星野恵津夫 2013.12.31、元雄良治 2017.3.31