

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

Abe H, Kawai Y, Mori T, et al. The Kampo medicine goshajinkigan prevents neuropathy in breast cancer patients treated with docetaxel. *Asian Pacific Journal of Cancer Prevention* 2014; 14: 6351-6. Pubmed ID: 24377531

1. 目的

乳がん化学療法中の末梢神経障害に対する牛車腎気丸の効果の検証

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

病院 1 施設

4. 参加者

浸潤性乳がんのためにドセタキセルによる化学療法を受けた 20~70 歳の女性 60 名

5. 介入

Arm 1: GJG 群: ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒 7.5g を 1 日に 2~3 回分割、食前もしくは食間内服 33 名

Arm 2: B12 群: メコバラミン 1 日量 1500 μ g 食後内服 27 名

6. 主なアウトカム評価項目

末梢神経障害症状の発現頻度の評価 (Neurotoxicity Criteria of Debiopharm: DEB-NTC、Common Terminology Criteria for Adverse Events: CTC-AE、Visual analogue scale : VAS)

7. 主な結果

化学療法による末梢神経障害の発現率は B12 群の 88.9% に比較し、GJG 群では 39.3% であり、有意 ($P < 0.01$) に低かった。DEB-NTC では症状の程度が高い grade 3 が B12 群では 12 名観察されたが、GJG 群では 5 名 ($P < 0.01$ で有意) であった。同様に CTC-AE では grade 2 が B12 群では 12 名観察され grade 3 が 1 名観察されたが、GJG 群では grade 2 が 6 名で、grade 3 ($P < 0.01$ で有意) は観察されなかった。症状に対する自覚的重症度の評価としての VAS も B12 群 (4.9 ± 2.4) に比較して GJG 群 (2.7 ± 2.2) では有意 ($P < 0.01$) に低かった。ドセタキセルによる化学療法中の牛車腎気丸の服用により末梢神経障害の発現のみならず症状の自覚的重症度を有意に減少させた。

8. 結論

浸潤性乳がん女性患者のドセタキセルによる化学療法に際し、牛車腎気丸の予防的内服治療は末梢神経障害の発現を抑制し、発現したとしてもその症状程度を軽減させる。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

臨床問題となるような副作用はなかった。

11. Abstractor のコメント

本研究は、浸潤性乳がんの化学療法に関して、避けられない副作用としての末梢神経障害に対する牛車腎気丸の予防的効果を確認したものであり、臨床医学の領域で非常に意義深く、価値のある内容の論文である。漢方医学的随証のないランダム化試験で大きな効果が認められたことは西洋医学的な治療ガイドラインにも組み込めるレベルになっている。今後しっかりとした牛車腎気丸の随証、少なくとも腎虚の有無によるプロトコール下での臨床効果の検討がなされれば幸いである。今後のさらなる研究に期待する。

12. Abstractor and date

後山尚久 2017.3.31