

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

Aoyama T, Nishikawa K, Takiguchi N, et al. Double-blind, placebo-controlled, randomized phase II study of TJ-14 (hangeshashinto) for gastric cancer chemotherapy-induced oral mucositis. *Cancer Chemotherapy and Pharmacology* 2014; 73: 1047-54. CENTRAL ID: CN-00993423, Pubmed ID: 24652604

### 1. 目的

胃癌患者の化学療法による口内炎に対する半夏瀉心湯の有効性の評価

### 2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)

### 3. セッティング

大学病院 4 施設、病院 6 施設

### 4. 参加者

胃癌で化学療法による CTC-AE v4.0 の grade 1 以上の口内炎を発症した患者 91 名

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ半夏瀉心湯エキス顆粒 7.5 g/日 (分 3) を次の化学療法開始まで内服 45 名

Arm 2: プラセボ投与群 46 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

口内炎の重症度とその頻度、持続期間

### 7. 主な結果

Grade 2 以上の口内炎の頻度は、半夏瀉心湯群 (Arm 1) で 40%、対照群 (Arm 2) で 41.3% と、両群間に有意差は認められなかった。口内炎の持続期間においても両群間に有意差は認められなかった (Arm 1: 14 日、Arm 2: 16 日)。一方、全ての grade の口内炎の持続期間中央値は、Arm 1 で 9.0 日、Arm 2 では 17.0 日と、有意差はないものの半夏瀉心湯群はプラセボ群よりも口内炎の持続期間が短い傾向があった ( $P=0.290$ )。

### 8. 結論

半夏瀉心湯は胃癌の化学療法による口内炎の持続期間を短縮させる傾向がある。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

抗がん剤による副作用のみで、半夏瀉心湯による有害事象は認められなかった。

### 11. Abstractor のコメント

プラセボを用いた二重盲検 RCT で、胃癌化学療法による口内炎に対する半夏瀉心湯の効果を検証した質の高い研究である。残念ながら、grade 2 以上の口内炎の頻度や持続期間には有意差はなかったが、全 grade では口内炎の持続期間を短縮させる傾向が認められた。有意差が出なかった一因として、筆者らは抗がん剤の減量がなされていることを挙げている。そして筆者らは、抗がん剤の減量をしないという条件で、より大規模な第 3 相試験が必要であると述べているが、妥当な考察である。このことは「標準治療を完遂するための漢方」の理念に沿うものであり、半夏瀉心湯が口内炎を軽減させ、抗がん剤の減量を要さずに本来の効果を最大限に発揮させることにつながる。今後の研究の進展に期待したい。

### 12. Abstractor and date

元雄 良治 2017.3.31