

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

Katsuno H, Maeda K, Kaiho T, et al. Clinical efficacy of Daikenchuto for gastrointestinal dysfunction following colon surgery: a randomized, double-blind, multicenter, placebo-controlled study (JFMC39-0902). *Japanese Journal of Clinical Oncology* 2015; 45: 650-6. Pubmed ID: 25972515

1. 目的

大腸癌術後消化管機能障害に対する大建中湯の有効性を評価

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

大学病院を含む 11 施設

4. 参加者

大腸癌ステージ I -IIIb、T=1-3、N=0-2、M=0 の患者で、開腹術による大腸切除術を施行した 386 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ大建中湯エキス顆粒投与群 181 名

Arm 2: プラセボ顆粒投与群 173 名

6. 主なアウトカム評価項目

術後最初の排ガスまでの時間、術後 2 日目から 8 日目までの一日の排ガス回数、大便の形状、血中 CRP レベル、GSRS による患者 QOL スコア調査。

7. 主な結果

術後初回排ガスまでの時間、血中 CRP レベル、GSRS スコアについては、有意差を認めなかった。術後 2 日目から 8 日目までの排ガス回数については、2-6 日目までは、大建中湯群において亢進し、7-8 日目は、減少した。

8. 結論

大建中湯の薬効は術後 1 週間の間に認められるが、緩徐であり、開腹術後の患者に対する臨床的意義については、認められなかった。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

全被験者間において Grade 3 以上の有害事象は 7 件発生したが、両群間での有意差は認めなかった。

11. Abstractor のコメント

開腹術後の大建中湯内服により、排ガスまでの時間、大便の形状、QOL スコア、全てにおいて有意差を認めることはなかった。しかしながら、術後 6 日目までは、大建中湯群において排ガス傾向が強く、7 日目、8 日目では、逆に排ガス傾向が低くなる傾向を認めた。この結果は臨床的な使用感と合致する点であり、症例数を増やして再度検討することで、有意差が出る可能性があると考えられる。また、術後開始した大建中湯の使用をいつ終了するかという問題について、術後 1 週間で区切ることが適切かも知れないという可能性について本論文は示唆していると思われる。

12. Abstractor and date

中田英之 2017.2.2.