

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

Yoshikawa K, Shimada M, Wakabayashi G, et al. Effect of daikenchuto, a traditional Japanese herbal medicine, after total gastrectomy for gastric cancer: a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, phase II trial. *Journal of American College of Surgeons* 2015; 221: 571-8. CENTRAL ID: CN-01103146, Pubmed ID: 26141466

1. 目的

胃癌患者における胃全摘術後の腸管運動に対する大建中湯の効果の検証

2. 研究デザイン

プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)

3. セッティング

多施設共同 (40 施設)

4. 参加者

胃全摘術を受けた胃癌患者 195 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ大建中湯エキス顆粒 15.0 g/日 (分 3・食前) を術後 1 日目から 12 日目まで経口 (または経管) 投与 96 名

Arm 2: プラセボ (ツムラ社作製) を上記と同期間経口 (または経管) 投与 99 名

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目: 手術終了 (気管内チューブ抜管) 時から初回の排ガスと排便までの時間、および術後からの 1 日あたりの排便回数。

副次評価項目: Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS) と Functional Assessment of Cancer Therapy-Gastric (FACT-Ga) から評価した QOL、血清 CRP 値、術後腸管運動の高度な障害の有無、術後イレウスの有無。

7. 主な結果

主要評価項目では、抜管から初回排ガスまでの時間の中央値は大建中湯 (DKT) 群 (68.9 時間) とプラセボ群 (68.3 時間) に有意差なし ($P=0.95$)。同様に初回排便までの時間の中央値は DKT 群 (94.7 時間)、プラセボ群 (113.9 時間) と DKT 群で短い傾向にあった ($P=0.051$)。副次評価項目では、QOL や CRP には両群間に差はなかった。一方、腸管運動障害は術後 12 日目の DKT 群で有意に少なかった ($P=0.02$)。術後イレウスは DKT 群で 3 名、プラセボ群で 2 名認められたが、差はなかった。サブグループ解析で、D2 未満のリンパ節郭清の群や DKT の積算服用量 125g 以上の群では、初回の排便までの時間が有意に短かった (各々 $P=0.02$, $P=0.01$)。

8. 結論

大建中湯は胃全摘術の直後からの投与によって腸管運動の早期の回復を促進する。

9. 漢方的考察

なし。

10. 論文中の安全性評価

Grade 3 以上の有害事象が DKT 群で 6 名 (下痢 2 例など)、プラセボ群で 3 名 (下痢 1 名など) 認められたが、両群間に有意差はなかった。

11. Abstractor のコメント

これまで消化管運動の促進や術後イレウスの予防などの効果が知られ、臨床的に頻用されてきた大建中湯 (DKT) であるが、この研究は初めての多施設共同の大規模試験であり、しかもプラセボを用いての二重盲検試験である点が注目された。結果として、術後 1 日目からの DKT 投与により、術後 12 日目で腸管運動障害の頻度が有意に低下したことは評価される。しかし、主要評価項目では有意差がなく、初回の排便までの時間が短い傾向にあったのみである。ただし、 $P=0.051$ と有意差に近い値ではある。サブグループ解析で DKT 服用量が多い群や手術侵襲が少ない群で初回の排便までの時間が DKT 群で有意に短かったが、あくまでもサブグループ解析であるので、抄録にはそのことを明記すべきであろう。しかし、質の高い RCT によって DKT の有効性と安全性が証明された貴重な論文である。

12. Abstractor and date

元雄 良治 2018.10.1