

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)

### 18. 症状および徴候

#### 文献

Ohnishi S, Watari H, Sakuragi N, et al. Additive effect of rikkunshito, an herbal medicine, on chemotherapy-induced nausea, vomiting, and anorexia in uterine cervical or corpus cancer patients treated with cisplatin and paclitaxel: results of a randomized phase II study (JORTC KMP-02). *Journal of Gynecologic Oncology* 2017; 28: 1-10. doi: 10.3802/jgo.2017.28.e44  
CENTRAL ID: CN-01403248, Pubmed ID: 28657216, 臨床試験登録: UMIN000011227

#### 1. 目的

子宮頸癌及び子宮体癌に対するシスプラチン+パクリタキセル治療中患者の悪心、嘔吐、食欲不振に対する制吐剤への六君子湯追加の有効性と安全性の評価

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

#### 3. セッティング

4 施設

#### 4. 参加者

子宮頸癌及び子宮体癌と病理学的に診断された 20 歳以上の患者 40 名 (ECOG にてパフォーマンスステータスがグレード 0-2 であり、脳転移、てんかん発作、意識障害、消化管閉塞、嘔吐、CTCAE (version 4.0) で 3 以上の嘔気があるもの、1 ヶ月以内にステロイド・アンドロジェン・プロゲステロン・他の生薬での治療・食欲を改善する他の治療・オピオイドでの治療をうけたものを除く)。

#### 5. 介入

Arm 1: 六君子湯 (メーカー不明) 7.5g+制吐剤 20 名 0~13 日目まで

Arm 2: 制吐剤のみ 20 名

#### 6. 主なアウトカム評価項目

VAS スケールによる嘔気評価。100mm スケールを用いて計測し、0-5mm を嘔気無し、5-25mm を明らかな嘔気無しとし、両群において、CC (悪心嘔吐無し、レスキュー薬無し) 率と CR (悪心嘔吐無し、レスキュー薬無し) を評価する。

#### 7. 主な結果

有効性を六君子湯群 19 名とコントロール群 17 名、安全性を六君子湯群 20 名とコントロール群 19 名で解析した。両側検定  $p < 0.20$  を有意とみなした。CC 率、CR 率共に 0-120 時間において、六君子湯群が有意に高かったが (それぞれ  $p=0.175$ 、 $p=0.042$ )、細かく時間を区切って見ると、0-24 時間では有意差は無く、24 時間以降において有意に六君子湯群が高いという結果 (CC:  $p=0.095$ 、CR:  $p=0.042$ ) であった。食欲不振、悪心の VAS 評価において、2 日目から 6 日目までの間、六君子湯群が有効であった (有意差は無し)。7 日目以降 13 日目までは、両群間に差は無かった。

#### 8. 結論

六君子湯には、嘔吐、食欲不振に対する制吐剤への上乘せ効果を認める。

#### 9. 漢方的考察

なし

#### 10. 論文中の安全性評価

六君子湯群において、ALT 上昇を認めたものが 2 名 (10.0%)、AST 上昇が 1 名 (5.0%)、GGT 上昇が 1 名 (5.0%) 認められた。

#### 11. Abstractor のコメント

化学療法中の消化器症状が酷いケースでは化学療法完遂が困難になることがある。がん治療において、化学療法が完遂出来るかどうかは、予後を左右する重要な問題である。今回、六君子湯を制吐剤に上乘せすることで、嘔気嘔吐症状が有意に低くなることが示された。特に消化器症状が強く出る抗癌剤治療において、六君子湯を加える事は、有効であると思われる。

#### 12. Abstractor and date

中田 英之 2020.6.1