

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)

11. 消化管、肝胆膵の疾患

文献

大岡 均至. 転移性腎癌症例へのスニチニブ投与に伴う口腔粘膜炎に対する半夏瀉心湯含嗽の有用性. *日本東洋医学雑誌* 2018; 69: 1-6. 医中誌 Web ID: 2018142526 [J-STAGE](#)

1. 目的

スニチニブ投与に合併する口腔粘膜に対する半夏瀉心湯含嗽の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

病院 泌尿器科 1 施設

4. 参加者

2016 年 1 月の判定時点でスニチニブ投与による治療判定総合判定が stable disease (SD) 以上と判断され、治療中に口腔粘膜炎を発症した転移性腎癌症例 22 名 (男性 11 名、女性 11 名)。スニチニブ内服開始前より、全症例に対し歯磨き、含嗽、齲歯治療等の口腔内衛生を指導していたが、口腔粘膜炎が発症した患者が参加した。

5. 介入

Arm 1: ツムラ半夏瀉心湯エキス顆粒 (医療用) 1 回 2.5 g を 1 日 3 回食後 30 秒間含嗽し、その後 30 分飲食を控える 12 名

Arm 2: 非投与群 10 名

6. 主なアウトカム評価項目

口腔粘膜炎が最も重症であったスニチニブの治療コースにおけるデータを採用し、治療開始前との Karnofsky Performance Status (KPS)、口内炎グレード、体重、アルブミン、ヘモグロビン、患者自身の評価による摂食状況の変化 (GSA) などの変化を評価する。

7. 主な結果

両群間の背景因子に統計学的有意差を認めなかった。Arm 1 では治療前後で、KPS ($P=0.046$)、口内炎グレード($P=0.002$)、GSA ($P=0.002$)は有意に改善したが、体重、アルブミン、ヘモグロビンに有意差はなかった。Arm 2 では口内炎グレードに有意差はなく、GSA($P=0.005$)は有意に改善したが、KPS ($P=0.007$)、体重($P=0.005$)、アルブミン($P=0.005$)、ヘモグロビン($P=0.005$)はいずれも有意に低下した。

8. 結論

転移性腎癌症例へのスニチニブ投与に伴う口腔粘膜炎に対する半夏瀉心湯含嗽は極めて有効である。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

臨床的に問題となる副作用は認めなかった。

11. Abstractor のコメント

転移性腎癌症例へのスニチニブ投与に伴う口腔粘膜炎に対する半夏瀉心湯含嗽の効果を明らかにするために企画された興味深い臨床研究である。含嗽後に内服したのか否かを記載してほしい。またスニチニブのようなマルチキナーゼ阻害薬以外に、イリノテカンやフッ化ピリミジン系抗がん剤でも同様な結果が出るのか知りたいところである。今後さらに症例を蓄積した研究結果が明らかになることが望まれる。

12. Abstractor and date

加藤育民 2019.9.1