

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

Okabe H, Kinjo Y, Obama K. et al. A Randomized Phase II Study of S-1 Adjuvant Chemotherapy With or Without Hochu-ekki-to, a Japanese Herbal Medicine, for Stage II/III Gastric Cancer : The KUGC07 (SHOT) Trial. *Frontiers in Oncology* 2019 Apr 17;9:294. doi: 10.3389/fonc.2019.00294. CENTRAL ID: CN-02003292, Pubmed ID: 31058092, 臨床試験登録: UMIN000004701

### 1. 目的

胃癌術後補助化学療法 (S-1) の補中益気湯併用による有害事象軽減効果と治療完遂率向上の評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

大学附属病院外科 他 24 施設

### 4. 参加者

治癒切除後の胃癌患者 (Stage II/III) で術後 8 週以内に S-1 及び補中益気湯の経口投与が開始可能な症例 113 名

### 5. 介入

Arm 1: S-1 80mg/m<sup>2</sup>/day (分 2) 4 週内服 2 週休薬を 1 クールとし 1 年間継続  
ツムラ補中益気湯エキス顆粒 7.5g/日内服 (投与回数記載なし) を同期間併用 56 名  
Arm 2: S-1 80mg/m<sup>2</sup>/day (分 2) 4 週内服 2 週休薬を 1 クールとし 1 年間継続 57 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目 : S-1 内服完遂率

副次的評価項目 : 相対用量強度 (relative dose intensity; RDI)、有害事象、  
無再発生存率 (relapse-free survival; RFS)、  
全生存率 (overall survival; OS)

### 7. 主な結果

登録基準を満たさなかった 2 名と処方ミスがあった 1 名を除く、各群 55 名を解析対象とした。S-1 内服完遂率は Arm 1 で 54.5%、Arm 2 で 50.9%であった ( $P=0.35$ )。RDI の中央値は Arm 1 が 89.2%、Arm 2 が 71.9% ( $P=0.33$ ) で、90%RDI を達成した割合はそれぞれ 47.3%、30.7% ( $P=0.08$ ) であった。Grade 3/4 の有害事象は Arm 1 が 45.5%、Arm 2 が 54.5% ( $P=0.446$ ) に確認された。登録 3 年の時点で 2 群間の RFS と OS に有意差はなかった (それぞれ  $P=0.271$ 、 $P=0.140$ ) が、補中益気湯群で再発・死亡例が多い傾向が認められた。

### 8. 結論

S-1 内服に補中益気湯を併用することより、S-1 完遂率が向上し RDI が改善、さらに有害事象が軽減する傾向がある。

### 9. 漢方的考察

なし。

### 10. 論文中の安全性評価

補中益気湯による明らかな副作用は認められなかった。

### 11. Abstractor のコメント

S-1 内服完遂率の高さが RFS と OS に寄与するという想定が、逆の結果つまり補中益気湯群の方が再発・死亡例が多いという傾向を示したことに対し、筆者は補中益気湯群において、TNM 分類の T3 または N4 症例の割合が高いことを理由としてあげている。Limitation として挙げられた、二重盲検でない、漢方医学的判断が加味されていないという点も踏まえて、さらなる検証が期待される。

### 12. Abstractor and date

近藤 奈美 2021.1.9