

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

高浪 巖, 大内英胤. 人参養栄湯による免疫賦活剤としての臨床効果. *基礎と臨床* 1988; 22: 1835-46. 医中誌 Web ID: 1989107413 [MOL](#), [MOL-Lib](#)

### 1. 目的

乳癌術後の免疫能回復に及ぼす人参養栄湯の予防的投与効果の評価

### 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 1 施設

### 4. 参加者

60 歳以下の Stage I, II の乳癌患者 13 名

### 5. 介入

Arm 1: カネボウ人参養栄湯エキス 6.0 g/日 (1 日投与回数の記載なし) を手術 7 日前より手術当日を除き術後約 4 週間同量を内服 7 名

Arm 2: 人参養栄湯非投与 6 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

術前 1 週、術後 1 日、1 週、2 週、3 週、4 週の時点での末梢白血球数、リンパ球数、OKT シリーズ

### 7. 主な結果

人参養栄湯投与群 (Arm 1) と非投与群 (Arm 2) の比較では、術後 4 週において OKT<sub>3</sub> (=pan T) が、Arm 1 で Arm 2 に比し有意に高かった ( $P < 0.05$ )。それ以外の指標では両群間に有意差はなかった。

### 8. 結論

人参養栄湯は Stage I, II の乳癌患者の術後の免疫能の回復に明らかな効果はない。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

記載なし

### 11. Abstractor のコメント

人参養栄湯の効能効果に「病後の体力低下」があるが、Stage I, II の乳癌患者の術後の免疫能回復の観点から解析した RCT である。免疫学的指標では唯一 OKT<sub>3</sub> が人参養栄湯投与群で非投与群に比し有意に高かったが、それ以外に有意差を示した指標はなく、著者らが人参養栄湯には著明な免疫賦活効果はなかったと結論していることは妥当である。一方、経時的変化の比較で、OKT<sub>4</sub> (=Th1) が人参養栄湯投与群において非投与群に比し術後の回復が早かった、あるいは他の免疫学的指標でも、人参養栄湯群で術後の回復が良好であるように思われた、と表現している点は誤解を与える可能性がある。ごく少数例の解析であり、また、手術侵襲の程度が不明のため、結論を出すには不十分と思われる。しかし、免疫賦活作用は三大補剤の一つである人参養栄湯の重要な作用機序であり、今後十分な症例数で手術侵襲の程度を加味したデザインでの RCT が望まれる。

### 12. Abstractor and date

元雄 良治 2020.03.18