

注) この RCT は日本東洋医学会 EBМ 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

Adachi I. Supporting therapy with Shi Quan Da Bu Tang in advanced breast cancer patients. *Biomedical Research* 1990; 11 suppl: 25-31. CENTRAL ID: CN-00210148

安達勇, 渡辺亨, 程錦雁, ほか. 進行乳癌における補助療法としての十全大補湯の有用性の検討. *癌と化学療法* 1989; 16: 1538-43. CENTRAL ID: CN-00060398, Pubmed ID: 2730051, 医中誌 Web ID: 1990185338

安達勇. 進行乳癌における補助療法としての漢方方剤の役割. *Biotherapy* 1989; 3: 782-8. 医中誌 Web ID: 1991039494

1. 目的

進行乳癌の患者に対する十全大補湯補助療法の効果

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

3. セッティング

実施施設に関する記載なし (著者は国立がんセンター)

4. 参加者

条件: 1) 転移のある進行性乳癌患者 2) 70 歳以下 3) 6 ヶ月以上の生存が期待できる
4) 消化器系の手術の既往が無い 5) 経口摂取が可能である 6) 乳癌以外の癌を有していない 7) 乳癌に対して抗癌剤の投与を行うが、他の漢方薬を用いていない
コントロール群 61 名、十全大補湯群 58 名

5. 介入

Arm 1: 化学療法+ホルモン療法+十全大補湯 (メーカー不明) 5-7.5g

Arm 2: 化学療法+ホルモン療法

6. 主なアウトカム評価項目

カプランマイヤーの生存曲線による有意差検定

7. 主な結果

コントロール群と十全大補湯群の間には、生存曲線、生化学所見に有意差を認めなかったが、漢方的診断 (診断基準は記載されていない) にて十全大補湯の適用群を抽出すると、生存曲線において有意差を認めた ($P<0.05$)。

8. 結論

乳癌患者における十全大補湯の補助療法は、適切に使用することで有効である。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

開始後 2 週間で、2 名の患者において浮腫と皮膚の掻痒感が出現し、2 名の内 1 名は内服継続を断念した。

11. Abstractor のコメント

本論文は乳癌患者の補助療法としての十全大補湯の有効性を評価している。漢方的な診断に基づいて十全大補湯を補助療法として使用することが大事であるとの結論は非常に示唆的である。この点は重要であるがゆえに、著者らの十全大補湯適用患者の診断根拠の記載が望まれる所である。

12. Abstractor and date

中田英之 2009.1.1., 2010.6.1, 2013.12.31