

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

佐々木一晃, 高島健, 北川一彦, ほか. 漢方薬による大腸癌術後免疫機能賦活化と肝転移抑制効果について. *Progress in Medicine* 1992; 12: 1652-5.

1. 目的

大腸癌術後患者に対する小柴胡湯投与による免疫機能賦活化と肝転移抑制効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

大学病院 1 施設 (札幌医科大学第 1 外科)

4. 参加者

大腸癌の術後、化学療法施行中の患者 20 名

5. 介入

Arm 1: 術後 3-4 週後からツムラ小柴胡湯エキス顆粒 7.5g/日を投与 10 名

Arm 2: 術後 3-4 週後からクレスチン (PSK) 3g/日を投与 10 名

6. 主なアウトカム評価項目

投与前、および投与後 2, 4, 12 週後に免疫学的指標として、末梢血中の白血球数、リンパ球数、CD3, CD4, CD8, CD57, CD16 の陽性細胞 (%), PHA リンパ球幼弱化反応を測定した。また両 Arm で患者の予後 (観察期間 3 年 6 ヶ月-4 年 4 ヶ月) を調査した。

7. 主な結果

CD4/CD8 比: Arm 1 と Arm 2 で有意差なし

CD57: 2 週目で Arm 1 が Arm 2 より増加率が有意に大きかった。4 週目には Arm 1 と Arm 2 のいずれも投与前値よりも有意に増加していた。

CD16: 4 週目と 12 週目で Arm 1 と Arm 2 のいずれも、投与前に比べ有意に増加した。

PHA リンパ球幼弱化反応: Arm 1 では 2 週目、4 週目、12 週目で投与前値に比べ、有意に増加した。Arm 2 では 12 週目で投与前値に比べ、有意に増加した。

予後: Arm 1 では腹壁再発 1 名 (再手術で生存)、他病死 1 名、Arm 2 では肝転移 (死亡) 1 名、局所再発 1 名 (再手術で生存) であった。

8. 結論

柴胡剤は PHA リンパ球幼弱化反応および CD57, CD16 で評価される NK 細胞活性を増加させ、免疫能の賦活効果が示唆される。

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

大腸癌術後 3-4 週後から化学療法を行っている症例を対象として、免疫学的評価を行い、上記のような結果を報告している。術後は手術侵襲が加わり、低栄養状態でもあり、一般に免疫力は低下する。細胞性免疫は術後 2-4 週間で低下し、6 週で術前値まで回復するとされている。従って、術後 3-4 週間後を前値とし、それから 2-12 週後に PHA リンパ球幼弱化反応や NK 活性が増加したからといって、それが小柴胡湯あるいは PSK の効果とは結論できない。それらの「BRM」を投与しない Arm を設定しなければ、結論は導きだせない。また、対象患者の進行度 (Stage) も I-IV まで散らばっており、予後を云々するのは無理がある。Stage を III-IV として、一定の化学療法を行っている患者に、手術からの十分な回復を確認した後に、漢方薬の投与群と非投与群を比較する必要がある。

12. Abstractor and date

星野恵津夫 2009.4.26