

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

福井巖, 後藤修一, 木原和徳, ほか. 浸潤性膀胱癌に対する術後補助化学療法 多施設共同研究による治療成績の検討. *日本泌尿器科学会雑誌* 1992; 83: 1633-9. CENTRAL ID: CN-00088558

### 1. 目的

膀胱癌術後化学療法の生命予後に対する有効性を評価 (そのなかでさらに 3 群に層別化し、十全大補湯併用の有効性評価も試みている)

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

東京医科歯科大学病院ほか 10 施設

### 4. 参加者

膀胱癌で膀胱全摘後の患者 48 名

### 5. 介入

Arm 1: 化学療法 + ツムラ十全大補湯エキス顆粒 7.5g 投与、16 名

Arm 2: 化学療法 + Picibanil (OK432)、15 名

Arm 3: 化学療法単独、17 名

化学療法は cis-platinum を含む多剤併用化学療法 (FAP 療法、COM-FAP 交換療法、IFP 療法) の中から一つを選び、少なくとも 3 コース、出来れば 6~8 コース投与

### 6. 主なアウトカム評価項目

生命予後

### 7. 主な結果

各群間に、有意差を認めなかった。

### 8. 結論

十全大補湯併用は、膀胱癌患者の生命予後に影響を及ぼさない。

### 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

本論文は、浸潤性膀胱癌に対する術後補助化学療法の有効性を多施設で評価するもので、十全大補湯併用の有無は主たる解析対象ではなく症例数も 17 名と少ない。症例数を増やした評価が望まれる。

### 12. Abstractor and date

及川哲郎 2008.9.19, 2010.1.6, 2010.6.1