

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

山田輝司. 食道癌・胃癌・大腸癌術後における十全大補湯投与の臨床的検討—手術侵襲と術後化学療法の細胞性免疫への影響について—. *和漢医薬学会誌* 1992; 9: 157-64.

1. 目的

食道癌・胃癌・大腸癌術後における、十全大補湯投与の細胞性免疫能などに与える影響を評価

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

杏林大学病院 1 施設

4. 参加者

食道癌・胃癌・大腸癌術後の患者 174 名

5. 介入

Arm 1: 術後 2 週よりツムラ十全大補湯エキス顆粒 7.5g 投与、75 名

Arm 2: 非投与、99 名

上記患者のうち術後 1 ヶ月以内に抗癌剤が投与された症例を抗癌剤併用例として別に評価

Arm 3: 術後 2 週よりツムラ十全大補湯エキス顆粒 7.5g 投与+抗癌剤投与、49 名

Arm 4: 非投与+抗癌剤投与、55 名

投与期間は 6 ヶ月

6. 主なアウトカム評価項目

ヘモグロビン、白血球、リンパ球、血清アルブミン、CD3, CD4, CD8, PHA リンパ球幼若化反応、NK 細胞活性

7. 主な結果

ヘモグロビンと赤血球数は、Arm 3 胃癌全摘例で有意に増加した。白血球数は、Arm 1 胃癌全摘例で有意に減少が抑制された。PHA リンパ球幼若化反応、NK 細胞活性については、食道癌と胃癌全摘例の Arm 3 で免疫機能の賦活がみられた。

8. 結論

食道癌・胃癌・大腸癌術後における十全大補湯投与には、BRM としての意義が示唆される。

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

本論文は食道癌・胃癌・大腸癌の術後症例について、十全大補湯投与の有無による細胞性免疫能の変化の差異を評価している。一部の検査データにおいて免疫機能の賦活が示唆され、十全大補湯は BRM として応用できる可能性がある。今回は種々の癌患者や術式、病態の異なる患者が混在していたため、今後はこれらを絞り込みかつ多数例での (生命予後も含めた) 検討が望まれる。

12. Abstractor and date

及川哲郎 2008.9.19, 2010.1.6, 2010.6.1