

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

### 3. 貧血などの血液の疾患

#### 文献

森崇英, 田内圀彦, 横山重喜, ほか. 化学療法に伴う血小板減少症に対する小柴胡湯の効果. *産婦人科治療* 1992; 65: 102-5.

#### 1. 目的

抗癌剤を投与された婦人科癌患者に対する小柴胡湯の術前投与による血小板減少改善効果の評価

#### 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 1 施設 (京都大学産婦人科)、他に 12 病院

#### 4. 参加者

抗癌剤を投与された婦人科癌患者 89 名 (卵巣癌 68 名、子宮体癌 16 名、子宮頸癌 5 名、絨毛癌 1 名、子宮肉腫 1 名)

#### 5. 介入

Arm 1: 白血球数が 3000 以下になった時点から、ツムラ小柴胡湯エキス顆粒 7.5g/日を 14 日間投与、49 名

Arm 2: 白血球数が 3000 以下になった時点から、漢方薬非投与、40 名

#### 6. 主なアウトカム評価項目

抗癌剤投与開始前、白血球数が 3000 以下となった日、さらに 14 日後: 末梢血白血球数、血小板数、IgG, IgA, IgM, OKT 4, OKT 8, NK 細胞活性、白血球数が 3000 以上に回復するまでの日数

#### 7. 主な結果

白血球数が 3000 以上に回復するまでの日数: Arm 1 と Arm 2 で有意差なし

血小板数の 14 日間での増加量: Arm 1 > Arm 2 ( $P < 0.05$ )

IgG, IgA, IgM, OKT 4, OKT 8, NK 細胞活性: Arm 1 と Arm 2 で有意差なし

#### 8. 結論

抗癌剤の投与により白血球数減少のみられた患者に小柴胡湯を投与すると、血小板数の回復がみられる。

#### 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

抗癌剤により血小板数が減少した患者に小柴胡湯を投与することにより、その回復に役立つという報告である。しかし、血小板数は基準値内で変動しており、その変動は骨髄抑制によるものとは言えず、定義上「抗癌剤による血小板減少症」ではない。白血球数 3000 以下の時点で小柴胡湯の投与を開始しているが、低栄養でリンパ球数は減少するため、骨髄抑制の指標としては顆粒球数を用いるべきである。白血球数については、3000 以上に回復するまでの期間を endpoint とし、一方、血小板数は、白血球数が 3000 以下になった時点とその 2 週間後の実測値の差を endpoint としており、整合性がない。小柴胡湯の投与期間を 2 週間に設定した理由も示されていない。ある時点から漢方薬を投与し、その後経時的に白血球数と血小板数を測定し、その結果を解析するのが正しい評価方法である。

#### 12. Abstractor and date

星野恵津夫 2009.4.26, 2010.6.1, 2013.12.31