

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

乾宏行, 山縣俊之, 南方良章, ほか. 補中益気湯による肺癌化学療法 of 副作用軽減効果. 漢方と最新治療 1993; 2: 56-60.

1. 目的

進行性原発性肺癌の化学療法 (シスプラチン 5 日間を含む) 中の患者に対する補中益気湯の全身倦怠感の予防および緩和効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (cross over) (RCT-cross over)

3. セッティング

病院 1 施設

4. 参加者

肉眼的治癒切除 (ステージ III-IV) の肺癌術後患者 9 名
内訳は、小細胞肺癌 4 名 (シスプラチン+エトポシド)、非小細胞肺癌 5 名 (シスプラチン+マイトマイシン+ビンデシン)

5. 介入

Arm 1: 1 コース目は補中益気湯 (メーカー不明) 7.5g/日を併用、2 コース目は抗癌剤単独
Arm 2: 1 コース目は抗癌剤単独、2 コース目は補中益気湯 (メーカー不明) 7.5g/日を併用
抗癌剤単独投与時と、補中益気湯 (メーカー不明) 7.5g/日併用時を比較

6. 主なアウトカム評価項目

補中益気湯の併用投与時と非併用投与時の、自覚症状 (食欲、気分、睡眠、全身倦怠感、日常生活、Face scale) を 5 段階評価で「QOL 日記」に 3 週間記載させ、比較した。また、補中益気湯投与前後の CD4/8、NK 活性を比較した。

7. 主な結果

全身倦怠感、気分、食欲は、補中益気湯投与時の方が改善傾向であったが、有意差はなかった。CD4/8、NK 活性に有意差はなかった。

8. 結論

肺癌化学療法中の患者に対し、補中益気湯の併用は、気分、全身倦怠感の軽減、改善に有用である。

9. 漢方的考察

患者組み入れの選択基準 (entry criteria) に証のコンセプト: 「漢方スコアアンケートで計算し、虚証 7 例、中間証 2 例」としているが、それを用いていない。
除外基準 (exclusion criteria) に証のコンセプト: なし。
試験後に retrospective に証のコンセプト: 「漢方スコアアンケートで計算し、虚証 7 例、中間証 2 例」としているが、それによる結果の違いを評価していない。

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

著者らは、補中益気湯は抗癌剤 (シスプラチン+ α) の副作用の軽減、改善に有用と考えられる、と結論しているが、統計学的に有意差はなく、その結論には無理がある。結果として症状ごとの棒グラフが示されているが、その意味が不明である。「符号検定で比較検討した」としているが、統計処理が正しくないと考えられる。

12. Abstractor and date

星野惠津夫 2009.4.24, 2010.6.1, 2013.12.31