

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

小坂昭夫, 北條正久, 大作昌義, ほか. QOL からみた抗癌剤副作用軽減に対するツムラ十全大補湯 (TJ-48) の意義. *Progress in Medicine* 1993; 13: 1072-9.

小坂昭夫, 神谷隆, 住山正男, ほか. 抗癌剤副作用軽減効果に対するツムラ十全大補湯 (TJ-48) の有用性と QOL に及ぼす影響. *Progress in Medicine* 1994; 14: 2259-64.

1. 目的

化学療法 (UFT4 カプセル/日) を施行する胃癌、大腸癌、乳癌の術後 (治癒切除/非治癒切除) の患者に対する十全大補湯の副作用軽減および QOL 改善の効果の評価

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

病院 12 施設

4. 参加者

胃癌、大腸癌、乳癌の術後に、化学療法を 3 ヶ月以上施行する患者 284 名

5. 介入

Arm 1: UFT4 カプセル/日+ツムラ十全大補湯エキス顆粒 7.5g/日、124 名

Arm 2: UFT4 カプセル/日単独 (十全大補湯非投与患者)、127 名

Arm 3: 切除のみ、33 名

6. 主なアウトカム評価項目

抗癌剤の副作用の発現の有無を調査。患者の QOL を、問診票により、術前、2 週間、1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月後に評価

7. 主な結果

十全大補湯による UFT の副作用: 大腸癌 Arm 1<Arm 2、胃癌 Arm 1=Arm 2、乳癌 Arm 1>Arm 2 (統計処理を行っていない、結果に一定の傾向なし)

QOL 改善効果: 乳癌の 2 週間後で病気由来の症状のみ、また乳癌の 6 ヶ月後に治療由来の症状と社会生活でのみ QOL が有意に改善した。しかしそれ以外のすべての癌種において、すべての時点で、すべての症状や気分、社会生活において、QOL の有意な改善はみられなかった。

8. 結論

胃癌、大腸癌、乳癌の術後の化学療法中 (UFT4 カプセル/日) の患者に対し、十全大補湯は UFT の副作用軽減および QOL 改善効果がある。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

有害事象: Arm 1 で大腸癌患者に対して、嘔吐 1 名、服薬困難 3 名

11. Abstractor のコメント

著者らは、十全大補湯の抗癌剤 (UFT) との併用は、十全大補湯は UFT の副作用軽減および QOL 改善効果があった、と結論しているが、統計学的にはほとんど有意差はなく、その結論は誤りである。結論は結果を正しく解釈したものでなければならない。十全大補湯が有用であるという仮説が証明されなかったため、筆者らは考察の中で、なぜ UFT 投与中の術後癌患者に十全大補湯が効果なかったかを議論する必要がある。術後化学療法を受ける癌患者が補剤の適応ではない可能性、十全大補湯以外の補剤の証であった可能性、癌種により奏効する補剤が異なる可能性、などである。さらにその前に、今回エントリーした癌の術後患者が、UFT の副作用に苦しみ、QOL が低下し、西洋医学的治療で効果がなく、漢方薬による治療が必要であった状態であるか否かを確認することから出発する必要がある。

小坂, ほか (1993) は筆頭著者の所属施設のみからの報告であったが、その後多施設共同治験として、症例数を増やして評価した結果を報告している。結論はほぼ同様。

12. Abstractor and date

星野恵津夫 2009.4.28, 2010.6.1, 2013.12.31