

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

加藤士郎, 木代泉, 町田優, ほか. 肺癌に対する補中益気湯とクラリスロマイシンの併用効果. 漢方と免疫・アレルギー 1999; 13: 83-8.

1. 目的

肺癌患者の予後改善に対するクラリスロマイシン (CAM) と補中益気湯の併用療法の有効性を評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

獨協医科大学附属病院 (内科)

4. 参加者

化学療法もしくは放射線療法を行い、少なくとも原発巣に相対的有効性 (PR) 以上の効果が得られた肺癌患者 35 名 (男 21 名、女 14 名; 平均年齢 63.2±6.7; performance status (P.S.) 0-2 の全身状態良好患者; 治療前の臨床病期が Ia 期 5 名、Ib 期 21 名、II 期 9 名; 扁平上皮癌 14 名、腺癌 21 名)

5. 介入

Arm 1: CAM400mg/日 + 補中益気湯エキス顆粒 7.5g/日の併用群。17 名。男 10 名、女 7 名; 原発巣の平均縮小率 62.8±11.2%

Arm 2: CAM400mg/日の単独群、18 名。男 11 名、女 7 名; 原発巣の平均縮小率 66.7±8.6%

6. 主なアウトカム評価項目

腫瘍マーカー、NK 細胞活性 (投与前、投与 2 ヶ月、12 ヶ月)、1 年後の生存率

7. 主な結果

CAM 単独群と CAM+補中益気湯併用群の腫瘍マーカーの推移は、両群ともにコントロール群と比較して有意な上昇がみられた。単独群と併用群で、投与後 1 年まで生存している症例の NK 細胞活性は両群ともに免疫活性の上昇が認められ、特に併用群ではコントロール群と比較して NK 細胞活性は有意に上昇した。

8. 結論

CAM に補中益気湯を併用する療法は、化学療法や放射線療法の有効性を維持するのに有効と思われる。

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

肺癌の予後という難しい病態を対象とした RCT の実践は賞賛に値するが、記載のコントロール群が、CAM 単独群を意味するのか、それとは別に設けられた群なのか、それとも同一群で前後比較しているのかわかり難い点が残念である。さらなる研究の発展に期待する。

12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2007.6.15, 2008.4.1, 2010.6.1