

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

## メタアナリシス

### 2. 癌 (癌の術後、抗癌剤の不特定な副作用)

#### 11. 消化管、肝胆膵の疾患

##### 文献

Zhang L, Cheng Y, Li H, et al. Meta-analysis of randomized controlled trials on the efficacy of daikenchuto on improving intestinal dysfunction after abdominal surgery. *Annual of Surgical and Treatment Reseach* 2018; 95: 7-15. Pubmed ID: 29963534

##### 1. 目的

腹部外科手術後の腸管機能改善における大建中湯の有効性の評価

##### 2. データソース

PubMed, the Cochrane Library, and Embase: すべて 2017.02.10 までのデータ

##### 3. 研究の選択

腹部外科手術後の腸管機能改善における大建中湯の有効性の評価したランダム化比較試験 (RCT) を収集した。

##### 4. データの抽出

術前または術後に大建中湯を投与し、プラセボまたは非投与群をコントロール群とした RCT を、次のようなキーワードで検索した: “Daikenchuto” or “Dai-kenchu-to” or “Dai-ken-chu-to” or “DKT” or “TJ-100” or “N100” or “TU-100”。著者 2 名が独立して文献調査、データ抽出、質評価を行い、研究代表者による全体的な査読と統計学専門家による統計解析の確認を実施した。データ解析には RevMan version 5.3 を用いた。

##### 5. 主な結果

文献検索で 435 編の論文を同定し、重複論文を除く 220 編をスクリーニングし、適格基準を満たす 23 編のフルテキストを評価し、対象や介入が不適格なもの、quasi-RCT や cross-over RCT を除く 9 編をメタ解析した。合計 618 名が大建中湯群、594 名がコントロール群であった。大建中湯群 (618 名) はコントロール群 (594 名) に比し、術後最初の排ガスまでの時間 ( $P = 0.001$ ) および術後最初の排便までの時間 ( $P < 0.001$ ) を有意に短縮し、その効果に手術適応や術式による差はなかった。ただし、排ガスまでの時間には有意な heterogeneity があったが ( $P = 0.004$ )、排便までの時間にはなかった。

##### 6. 結論

大建中湯は腹部外科手術後の腸管機能を改善する。

##### 7. 漢方的考察

なし

##### 8. 論文中の安全性評価

記載なし

##### 9. Abstractor のコメント

日本の大建中湯エキス顆粒 (医療用) を用いた RCT をメタ解析し、術後の腸管機能改善効果を検証したエビデンスレベルの高い研究である。著者らが「漢方」という用語を使わず、“herbal medicine”と表記している点は、日本の伝統医学である漢方医学とそれに基づく製剤である大建中湯エキス顆粒の価値を考えると残念である。また、著者らも記載しているが、対象疾患や術式、さらには大建中湯の用量・投与方法・投与期間が多様であり、解析対象の論文数が 9 編と少ないため、評価結果は慎重に解釈される必要がある。大建中湯は日本では使用頻度第一位の処方であり、今後さらに論文数が増えれば、同様のメタ解析がなされるであろう。

##### 10. Abstractor and date

元雄良治 2019.08.28