

論文内容の要旨

Clinical effects of daikenchuto for laparoscopic-assisted colectomy: A randomized clinical study

(腹腔鏡補助下結腸癌手術に対する大建中湯の臨床的効果: 無作為臨床試験)

(八重樫瑞典, 大塚幸喜, 板橋哲也, 木村聡元, 加藤久仁之, 藤井仁志, 肥田圭介, 佐々木章, 若林剛)

(SUREGERY (投稿審査中))

I. 研究目的

低侵襲性である腹腔鏡下手術においても術後の麻痺性イレウスが生じ在院期間の延長をたびたび経験する。便秘や術後のイレウスに以前より使用されているツムラ大建中湯エキス顆粒 (以下: 大建中湯) が術後の腸管運動の改善に有用であるかを検証するために、我々は無作為臨床試験を行った。

II. 研究対象ならび方法

2010 年 10 月から 2012 年 3 月まで、62 人の患者を対象とした。内服群は大建中湯 7.5g/day, コントロール群は乳酸菌製剤 3g/day を経口投与した, プライマリーエンドポイントを抜管後より排ガスや排便, 食事が開始されるまでの時間とした。セカンダリーエンドポイントを白血球数や C-reactive protein (CRP) 値及び腸閉塞の有無とした。(付随研究) X 線不透過マーカーを手術翌日朝 9 時に内服し腹部レントゲンを撮影し, 消化管通過時間を測定した。t 検定は独立した 2 群のサンプルを比較するのに用いた。P<0.05 を持って統計学的に有意であるとした。

III. 研究結果

被験者数は内服群で 27 例, コントロール群で 27 例だった。解析対象者数は内服群で 26 例, コントロール群で 25 例だった。内服群で排ガス時間の短縮を認めた (67.5 ± 13.6 h VS 77.9 ± 11.8 h, $P < 0.01$)。内服群で排便時間の短縮を認めた (82.9 ± 17.8 h VS 99.5 ± 18.9 h, $P < 0.01$)。白血球数や CRP 値は両群で有意差を認めなかった。腸閉塞の有無は両群間で有意差を認めなかった。内服群で小腸通過時間の短縮を認めた (40 ± 17.4 h VS 70 ± 38.6 h, $P < 0.05$)。内服群で大腸通過時間の短縮を認めた (91.9 ± 19.8 h VS 115.2 ± 12.8 h, $P < 0.05$)。

IV. 結 語

本研究で大建中湯を投与することで腹腔鏡下結腸癌術後の腸管運動を亢進させ腸管麻痺を改善する可能性が示唆された。

V. 学位申請後経過

- ※1 最終審査後、Hapato-Gastroenterology に掲載予定.
- ※2 査読による内容の変更は不要であった.

論文審査の結果の要旨

論文審査担当者

主査 教授 鈴木 一幸 (内科学講座：消化器・肝臓内科分野)

副査 准教授 千葉 俊美 (内科学講座：消化器・肝臓内科分野)

副査 講師 肥田 圭介 (外科学講座)

腹部外科術後の腸管麻痺によるイレウス（以下、麻痺性イレウス）は絶飲食の継続を余儀なくされ在院期間の延長をもたらすことからその対策は重要である。腹腔鏡下手術は開腹手術より低侵襲性であるが、麻痺性イレウスの発生を少なからず認める。著者らは大建中湯の腸管運動亢進作用に注目し、自施設での無作為比較試験を行った。研究デザインは結腸癌患者を対象にして大建中湯投与群と対照群（乳酸菌製剤投与）の2群に分け、炎症反応、腸閉塞の有無を指標に比較検討するものであり、腸管運動の亢進による小腸・大腸通過時間の指標としてX線不透過マーカーを取り入れた点が特徴である。結果として、低侵襲性である腹腔鏡下手術においては両群で炎症反応、腸閉塞の頻度には有意差を認めなかったが、大建中湯投与群では対照群に比し排ガス時間や排便時間の短縮、小腸および大腸通過時間の短縮を認めた。低侵襲性腹腔鏡下手術時における本薬剤の有用性を科学的手法により検証しえたことは学位に値する。

試験・試問の結果の要旨

研究デザインにおける症例数の設定、腸管運動麻痺の評価法、大建中湯の作用機序、今後の展開などについて試問されたがいずれも適切な解答を得た。学位に値する研究能力と学識を有すると判断した。

参考論文

- 1) 【最新のヘルニア手術 アプローチから修復まで】腹壁ヘルニア 腹壁癒痕ヘルニア (加藤久仁之, 他 14 名と共著)
外科, 74 巻, 6 号 (2012 年)
- 2) 【名手が勧めるエネルギーデバイスの使い方とコツ】腹腔鏡下大腸癌手術における エネルギーデバイスの使い方とコツ (大塚幸喜, 他 8 名と共著)
消化器外科, 35 巻, 4 号 (2012 年)