



令和4年2月1日

「リンパ管奇形に対する越婢加朮湯の効果を評価する臨床研究」
の臨床試験（医師主導の特定臨床研究）を開始しました

情報提供

【本研究のポイント】

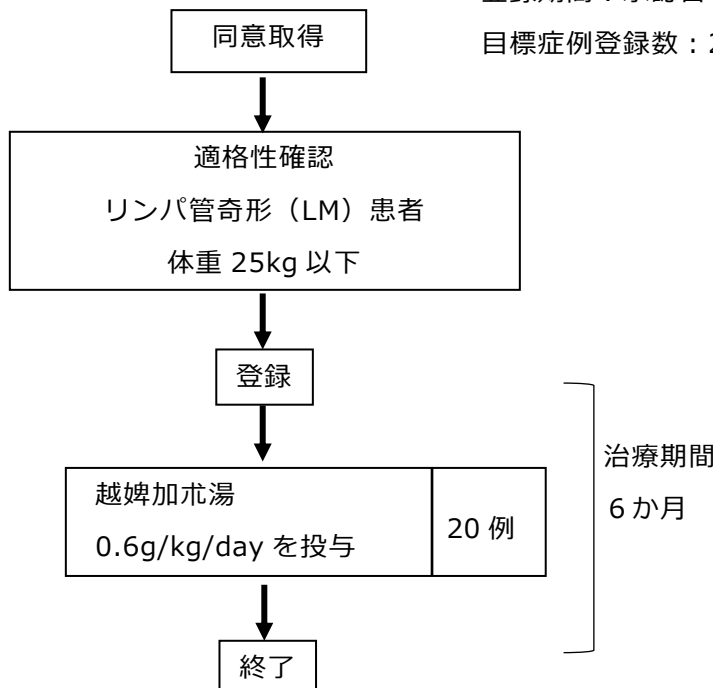
- 小児や新生児に著しい合併症を引き起こすリンパ管奇形「LM（Lymphatic Malformation）」（※1）に対して広島大学病院漢方診療センターの小川恵子センター長らのグループは LM 症例における漢方薬の越婢加朮湯（エッピカジュツトウ）（※2）による病変縮小効果を報告しました。同様の腫瘍縮小効果はほかでも報告されています。
- 今までにこの効果を評価した臨床研究は行われていなかったため、本院漢方診療センターでは越婢加朮湯の臨床試験を開始しました。20 例の LM 患者に6カ月間投与し、有効性、安全性を評価します。
- 最近シロリムスという薬剤が難治性 LM に対して承認されましたが、血小板減少症などの深刻な副作用があり、薬価も高価です。より安価で副作用の少ない漢方薬による治療が期待されます。

【臨床研究の概要】

20 例の LM 患者に越婢加朮湯を6カ月間投与し、投与開始前と6カ月後の腫瘍の体積やその他設定した評価項目を比較することで LM に対する越婢加朮湯投与の有効性とその用量反応性、安全性を評価します。LM に対する越婢加朮湯投与の効果を正確に評価するため、試験開始後6カ月間は、硬化療法（※3）、外科的切除、シロリムス、ラパロリムス等の mTOR 阻害薬（※4）の併用はいたしません。

登録期間：承認日～2023年3月31日

目標症例登録数：20例



【本研究の背景】

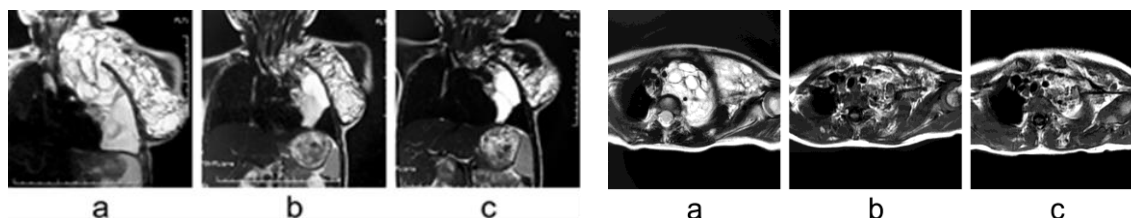
リンパ系の先天性奇形である LM は頭頸部に多く発生し、特に小児や新生児で気管支圧迫などの著しい合併症を引き起こすこともあります。日本での標準治療は硬化療法、外科的切除が主体となっていますが、最近、シロリムスという薬剤が難治性 LM に対して承認されました。しかしながらシロリムスは、血小板減少症などの深刻な副作用があり、薬価が高いです。

私たちは既に、縦隔 LM 症例における越婢加朮湯による病変縮小効果を報告しています。また、我々の研究以外にも、越婢加朮湯による腫瘍の縮小が多数報告されています。越婢加朮湯の副作用の割合は非常にまれであり、薬価も安価です。

しかし、今まで越婢加朮湯の効果を前向きに検討した研究はありません。そこで、私たちは「リンパ管奇形に対する越婢加朮湯の効果を評価する臨床研究」の臨床試験を行うことで、越婢加朮湯の有効性、優位性を明らかにし、患者さんに、より安価でより安全性の高い治療選択肢を提供することを目的としています。

図 縦隔リンパ管奇形の漢方投与による変化

a 投与前 b6 カ月後 c15 カ月後



【用語解説】

(※1) リンパ管奇形 (LM)

頭頸部に多く発生し、特に小児や新生児で気管支圧迫などの著しい合併症を引き起こすこともあるリンパ系の先天性奇形です。

(※2) 越婢加朮湯

被験薬：越婢加朮湯（商品名 ツムラ越婢加朮湯®、製品番号：028）

薬効分類：漢方製剤

配合生薬：石膏（セッコウ）、麻黄（マオウ）、蒼朮（ソウジュツ）、大棗（タイソウ）、甘草（カンゾウ）、生姜（ショウキョウ）

現在認可されている適応症：腎炎、ネフローゼ、脚気、関節リウマチ、夜尿症、湿疹

(※3) 硬化療法

硬化療法は、静脈瘤内に特殊な薬剤を注入し、リンパ管を縮小させる治療法です。

(※4) mTOR 阻害薬

細胞の増殖や血管の新生に関わる mTOR という物質があります。この物質の働きを阻害することで抗腫瘍効果をあらわす薬のことです。

【参考論文】

https://journals.lww.com/md-journal/Fulltext/2021/12230/Effe%20ct_of_Japanese_Kampo_medicine,_eppikajutsuto,.165.aspx

【お問い合わせ先】

広島大学病院 漢方診療センター

特任教授 小川 恵子

E-mail : hiroshima.u.kampo@gmail.com

<臨床研究参加者を募集しています>

発信枚数：A4版 3枚（本票含む）