

[免疫力向上とともに体や精神面の負担も軽減]

図1 臨床試験による有効性の評価基準—QOL(生活の質)

	THL-P(n=25)	Placebo(n=11)	P-value
A			
身体機能	13.33(3.33,23.33)	0(-13.33,13.33)	0.014
感情	00.41(0)	0(-16.67,0)	0.018
精神のコントロール	8.33(0,16.67)	0(-13.33,13.33)	0.014
疲労	16.67(0,16.67)	0(-13.33,0)	<0.001
社会性	00.33(0)	0(-13.33,13.33)	0.179
B			
痛み	-22.22(-33.33,-11.11)	0(-11.11,22.22)	<0.001
日常生活機能	0(0)	0(0,16.67)	0.654
歩行	0(-25.00,16.67)	0(0,16.67)	0.124
身体機能	0(0,33.0)	0(0)	0.538
下痢	0(0,16.67)	0(0,33.0)	0.869
嘔吐	0(0)	0(0)	0.633
腹痛	0(-16.67,0)	0(0)	0.770
下血	0(0,33.33)	0(0,33.33)	0.866
便秘	0(0)	0(0)	0.747

身体機能、感情のコントロール、認知などが、THL-P服用グループはプラスの数値になっており、生活の質(QOL)が改善されていますが、プラセボのグループは0で改善されていないことがわかります。(図1-A参照)
また、疲労が軽減されることから生活の質(QOL)の改善に関して、信頼性があることを示しています。(図1-B参照)

図2 臨床試験による有効性の評価基準—血液生化学検査

	THL-P(n=25)	Placebo(n=11)	P-value
C			
白血球の減少	4.76(-7.68,0)	4.76(-7.68,0)	0.010
血小板の減少	0(-16.67,16.67)	0(-16.67,16.67)	0.450
肝臓機能	0(0,33.33)	0(-11.11,22.22)	0.346
腎臓機能	0(0,33.33)	0(-16.67,0)	0.316
A			
下痢	6.01(0,9.0)	-2.5(-6.0,-1.0)	0.001
嘔吐	6.01(0,9.0)	-1.5(-4.0,1)	0.107
下血	-1.5(-3.0,0)	0.5(-1.0,0)	0.387
B			
腹痛	1.00(0,7.5)	-2.0(-5.0,0)	0.071
便秘	0(0,11.0)	-4.0(-5.0)	<0.001
	0.34(-3.36)	0.30(-4.54)	0.964

免疫細胞に関して、THL-P服用グループのキラーT細胞の数値が6.0プラスであるのに対して、プラセボは-2.5となっています。(図2-A参照)
B細胞とナチュラルキラー細胞もTHL-P服用グループはプラスになっており、つまり、THL-Pは免疫力を向上させる効果があるということが言えます。(図2-B参照)
また、THL-Pは化学治療の副作用を軽減させる効果も確認されました。(図2-C参照)

NCIサイトに掲載されている定義・効果

定義：抗酸化作用、免疫調節機能、腫瘍の活性化の抑制などの効果がある内服漢方薬である。
THL-Pには下記の14種類の生薬が含まれている。
冬虫夏草、白花蛇舌草、青黛、猪苓、黄耆、人参、龍葵、広藜蘆、白朮、天花粉、威靈仙、珍珠、女貞子、甘草。
内服漢方薬のTHL-Pはナチュラルキラー(NK)細胞、細胞傷害性T細胞(CTL)、マクロファージ、多核白血球を活性化し、さらにインターロイキン(ILs)及びインターフェロナーガンマ(IFN-γ)の分泌を促す。また、この薬は細胞分裂をG2/M期で停止させ、いくつかの重要な腫瘍形成経路も抑制する。(NCI公式サイトより)

「1日3本のTHL-Pを24時間服用した転移性乳がん患者の生活の質、身体、役割、感情、認識は明らかに改善され、疲労や副作用が軽減されたことが確認でき、THL-Pに免疫調整作用があることがわかりました(図①、②参照)。しかも、服用者に悪い副作用を与えませんでした。この一連の研究結果からTHL-Pは安全かつ有効で、転移性乳がん患者への補助治療に適しているといえるでしょう」と郭准教授は臨床試験の結果をまとめる。

漢方薬でより良い治療が可能

幅に改善していただきました。治療群30人のうち、80%の対象者が「効果を実感できた」と答えています」という。

がん治療

国立台湾大学付属医院が漢方による初のがん臨床試験

西洋医学と漢方の融合を

がんの克服は人類の悲願。標準治療が大きな壁にさしかかっている中、漢方薬「THL-P」の抗がん作用が世界の医学会から注目されている。

国立台湾大学医学院付属医院で、「THL-P」の臨床試験が行われ大きな成果を得た。試験を行った外科主任医師で臨床准教授の郭文宏氏が来日講演を行った。昨年11月に東京国際フォーラムで開催された「第15回国際個別化医療学会学術集会」(国際個別化医療学会主催)での「複合抗がん漢方薬(THL-P)の転移性乳がんにおけるヒト臨床試験結果」講演から郭文宏氏の臨床試験結果及びエビデンス(科学的根拠)を報告する。



国立台湾大学医学院付属医院主任医師

臨床准教授 郭文宏氏

(かく・ぶんこう) 1964年12月22日生まれ。1990年8月、国立台湾大学医学院卒業。1998年8月から国立台湾大学医学院付属医院主任医師、臨床准教授。専門は外科で、特に乳がん治療を行う乳癌外科の第一人者として活躍中。

対象患者は転移性乳がん患者で、一次治療(最初に行う治療)には1バイアル20mlの「THL-P」を1日3回、24週間投与し、期間中はほかの治療薬の同時投与は禁止しました。

や、サルベージ療法(治療が無反応であった後に行う治療)の効果も十分、これ以上、従来型の治療法を受け入れる意思がないことが条件だった。
この試験では、有効性、安全性に加え、疲労・倦怠感といった生活の質(QOL)やT細胞系、B細胞系およびNK細胞系といったTHL-Pの免疫調整作用、身体機能及び症状の変化を観察している。

80%以上が効果を実感

臨床試験の結果、明らかな差異が見られた。漢方抗がん剤を投与した治療群グループは、約半数が24週間のコースを完了したのに対し、プラセボ群で、2か月以上治療を継続できた例は1例もなかった。「疲労・倦怠感に関しては、ベースライン時においてプラセボ群よりも治療群の方がスコアが悪かったにも関わらず、治療後は治療群の方が優れたスコアになっていました。プラセボ群で、その項目が改善した例はありませんでした」と郭准教授。
さらに、乳がんの特異的QOLも治療群が大きく改善を示した。「免疫機能では治療群が増えているのに対し、プラセボ群は減っていました。ほかの免疫細胞に関しても、プラセボ群の悪化が進んでいるのに対し、治療群は大



アメリカ国立衛生研究所の臨床試験公式サイト



アメリカ国立衛生研究所の公式サイト

協力 NPO法人 国際健康研究会
0120・5931・88
http://www.npo5931.com