

計畫編號：CCMP89-RD-107

行政院衛生署八十九年度科技研究發展計畫

十全大補湯減輕抗癌化學藥物之副作用的效果

委託研究報告

計畫委託機關：秀傳紀念醫院

計畫主持人：徐龍雄

研究人員：陳明豐、陳榮洲、黃明立、許義勇、洪業晃、粘
秋桂、楊玉燕

執行期間：89年1月1日至89年12月31日

本研究報告僅供參考，不代表本署意見

計畫編號：CCMP89-RD-107

各機關研究計畫基本資料庫之計畫編號：

行政院衛生署八十九年度科技研究發展計畫

十全大補湯減輕抗癌化學藥物之副作用的效果

委託研究報告

計畫委託機關：秀傳紀念醫院

計畫主持人：徐龍雄

研究人員：陳明豐、陳榮洲、黃明立、許義勇、洪業晃、粘

秋桂、楊玉燕

執行期間：89年1月1日至89年12月31日

行政院衛生署中醫藥委員會八十九年度委託研究計畫成果報告

十全大補湯減輕抗癌化學藥物之副作用 的效果

執行機構： 秀傳紀念醫院

計畫主持人： 徐龍雄

研究人員： 陳明豐、陳榮洲、黃明立、許義勇、洪業晃、粘秋桂、楊玉燕

執行期限：民國 89 年 1 月 1 日至民國 89 年 1 月 1 日

本研究報告僅供參考，不代表本會意見

目錄

目錄.....	I
表目錄.....	II
圖目錄.....	IV
附錄.....	IV
摘要.....	1
壹、前言.....	5
貳、材料與方法.....	7
一、中藥方劑及安慰劑的製作.....	7
二、受檢者之篩檢.....	7
三、研究方法.....	8
四、研究流程.....	9
五、統計分析.....	9
參、結果.....	10
肆、討論.....	15
伍、結論與建議.....	16
陸、參考文獻.....	18
柒、圖表.....	21
捌、附錄.....	36

表目錄

表 一、研究對象之性別及年齡分布	22
表 二、研究對象之癌症種類及期別分布	22
表 三、實驗組及對照組患者疲倦乏力嚴重度之比較	23
表 四、實驗組及對照組患者食慾不振嚴重度之比較	23
表 五、實驗組及對照組患者噁心/嘔吐嚴重度之比較	24
表 六、實驗組及對照組患者下痢嚴重度之比較	24
表 七、實驗組及對照組患者口腔潰瘍嚴重度之比較	25
表 八、實驗組及對照組患者脫髮嚴重度之比較	25
表 九、實驗組及對照組患者過敏嚴重度之比較	26
表 十、實驗組及對照組患者皮膚病變嚴重度之比較	26
表 十一、實驗組及對照組患者感染症狀嚴重度之比較	27
表 十二、實驗組及對照組患者出血症狀嚴重度之比較	27
表 十三、實驗組及對照組患者發燒嚴重度之比較	28
表 十四、實驗組及對照組患者呼吸困難嚴重度之比較	28
表 十五、實驗組及對照組患者血尿嚴重度之比較	29
表 十六、實驗組及對照組治療前後：血紅素(Hb)變化	29
表 十七、實驗組及對照組治療前後：白血球數(WBC)變化	30

表 十八、實驗組及對照組治療前後：好中性白血球數(PMN)變化	30
表 十九、實驗組及對照組治療前後：血小板(PLT)變化	31
表 二十、實驗組及對照組治療前後：血清麩氨酸草醋酸氨基轉移酶(SGOT) 濃度變化.....	31
表 二十一、實驗組及對照組治療前後：血清麩氨酸丙酮酸氨基轉移酶(SGPT) 濃度變化.....	32
表 二十二、實驗組及對照組治療前後：血清磷酸酶(Alk-P)濃度變化	32
表 二十三、實驗組及對照組治療前後：血清直接膽紅素(D-Bil)濃度變化	33
表 二十四、實驗組及對照組治療前後：血清總膽紅素(T-Bil)濃度變化....	33
表 二十五、實驗組及對照組治療前後：血尿素氮(BUN)變化.....	34
表 二十六、實驗組及對照組治療前後：肌氨酸酐(Creatinine)濃度變化....	34
表 二十七、實驗組及對照組治療前後：蛋白尿變化.....	35
表 二十八、實驗組及對照組治療前後：血尿變化	35

圖目錄

圖 一、研究流程.....	21
---------------	----

附錄

附錄表一、 Recommendations for Grading of Acute and Subacute Toxicity (WHO).....	36
附錄表二、化療副作用臨床症狀記錄表.....	38
附錄表三、化學藥物副作用記錄表.....	40

編號：CCMP89-RD-107

十全大補湯減輕抗癌化學藥物之副作用的效 果

徐龍雄

秀傳紀念醫院腫瘤中心

摘要

本研究的目的是探討十全大補湯的合併能否減少化學抗癌藥物的副作用。我們由門診中篩選 60 名臨床上沒有中醫學上之「陰虛證」而必須接受化學藥物治療的胃癌及大腸直腸癌患者，隨機將他們分成兩組，一組接受化學藥物及安慰劑(對照組)，另一組則接受化學藥物及中藥的合併治療(實驗組)。化學藥物乃以 5-FU ($2300\text{mg}/\text{m}^2$) 及 leucovorin ($300\text{mg}/\text{m}^2$) 每週一次，而中藥則以十全大補湯濃縮中藥粉末，每次 4g，一日三次。治療及觀察期為三個月。每位受試者於治療前及治療後每一週接受臨床症狀評估及兩週一次接受抽血及驗尿檢查。臨床症狀評估項目包括疲倦乏力、食慾不振、噁心／嘔吐、下痢、過敏、皮膚症狀、口腔潰瘍、出血、脫髮、感染、發燒、呼吸困難、血尿等十三個項目，將每個症狀的嚴重度分為五級，並

給予分數(0-4分)。另一方面，抽血檢查項目則包括肝功能(AST、ALT、Bilirubin、alk-P)，腎功能(BUN、creatinine)，血球(WBC、Platelet、PMN、Hb)等項目，驗尿則包括蛋白尿及血尿。我們以 Student's t-test 統計分析兩組之間的各種數據的差異。結果發現在藥物治療後的第2週、第10週及第12週實驗組其疲倦乏力及食慾不振兩項目之嚴重度明顯地低於對照組(兩者P皆 <0.05)，但其他的症狀之嚴重度及各項抽血檢驗項目及驗尿項目，兩組之間並無顯著差異。此結果顯示十全大補湯改善化療患者疲倦乏力及食慾不振之副作用的可能性，值得進一步探討。

關鍵詞：十全大補湯，5-FU，leucovorin

**The effect of Shi-quan-da-bu-tang to
reduce the side-effects of anti-cancer
chemical agents**

Long S. Hsu

**Cancer Center, Show Chwan Memorial
Hospital**

ABSTRACT

The aim of this study is to investigate whether the combination of herb drug prescription Shi-Quan-Da-Bu-Tang (SQDBT) can reduce the side effects of anti-cancer chemical agents of the patients with cancer. Sixty outpatients with gastric cancer or colorectal cancer were included in this study. All of them were excluded from syndrome of Yin vacuity but need receive chemotherapy. They were randomly divided into two groups, one receiving chemical agents with placebo (starch) as control group and one receiving chemical agents with SQDBT as treated group. The chemotherapy for each subject was performed with 5-FU ($2300\text{mg}/\text{m}^2$) leucovorin ($300\text{mg}/\text{m}^2$) weekly. And 4g of watery extract of SQDBT was given to each patient in treated group three times per day. The therapeutic period was 3 months. Every subject was evaluated clinical symptoms/signs weekly and received blood examination and urine routine at an

internal of 2 weeks. The 13 clinical symptoms/signs including tiredness, poor appetite, nausea/vomiting, diarrhea, allergy, skin lesion, oral ulcer, bleeding, loss of hair, infection, fever, dyspnea and hematuria were evaluated. The severity of above symptom/sign was divided into 5 degrees and was recorded as a score from 0 to 4. On the other hand, the items of blood examination included liver function (AST, ALT, bilirubin, alk-p), renal function (BUN, creatinine) and blood routine (WBC, PMN, platelet and Hb). The urine routine checked whether existed proteinuria or blood urine. The statistics was performed by student's t-test. The results reveal that at the 2nd, 10th and 12th week after treatment, the severity degrees of tiredness and poor appetite in the treatment group were less than those in the control group (both $p < 0.05$). However, there were no significant differences in the severity degrees of other 11 symptoms/signs and laboratory parameters. These results suggest the possibility of SQDBT to improve the tiredness and poor appetite in patients with chemotherapy.

Keywords : Shi-Quan-Da-Bu-Tang, 5-FU, leucovorin

壹、前言

根據衛生署的統計，國人癌症的罹患率有逐年增加的趨勢，而且已經成為死亡原因的第一位，癌症的預防與治療已成為醫療的重要課題。目前癌症的治療仍以手術、化學藥物、放射線及荷爾蒙療法為主，此外尚有動脈灌注、血管栓塞及局部注射等方法。雖然國內癌症患者常尋求中、草藥的療法，可是其有效性及安全性卻缺乏嚴格的評估。由國內、外的文獻中可以發現，中藥單獨治療癌症的效果遠比現有的抗癌藥物為弱，但許多中醫學上所謂「扶正的藥物」，卻可以減緩化學藥物及放射線治療引起患者免疫低下及骨髓抑制的副作用。

十全大補湯出自宋朝太平惠民和劑局方，系由四君子湯、四物湯加入肉桂及黃耆所組成，主要用於治療「氣血兩虛」合併「陽虛」的證候。油正等人由動物實驗中發現，116種常用中藥方劑中以十全大補湯加強自然殺手細胞抗癌(NK activity)的效果最為顯著(1)。十全大補湯也被發現可以提高動物之內皮網狀系統(Reticuloendothelial system; RES)的功能(2)及補體的活性(3-5)，而且對淋巴細胞有 mitogenic effect(3-5)，並能促進淋巴球產生 IL-2 及 γ -interferon(6)。十全大補湯在實驗管內被發現可以抑制 murine fibrosarcoma cells 之增殖(7)，並可以抑制乳癌細胞 DNA 合成酵素的活性

(8)。在動物實驗方面，十全大補湯單獨的投與被發現可以抑制化學藥物 (N-nitrosomorpholine) 誘發 Sprague-Dawley rats 肝癌的發生(9)，延長接種 Ehlich ascited carcinoma(EAC)之 ICR mice 的壽命(10)，且能抑制大腸癌細胞轉移至 BalB/C nu/nu 老鼠的肝臟及肺臟(11-12)，其機轉被認為與提高 RES 及補體的功能有關(2)。由於十全大補湯具有提高免疫力的作用，動物實驗中發現十全大補湯的合併可以減輕注射 5-FU、cisplatin(CDDP)、mitomycin C(MMC)等化學藥物之動物的體重、免疫抑制及腎毒素等副作用(13-17)，降低感染黴菌及抗藥性葡萄球的感染率(18-19)，並延長動物的生命(20-22)。除此之外，十全大補湯也可以促進接受放射線治療之老鼠的造血功能之回復(23-25)。雖然以上動物實驗結果顯示十全大補湯具有減輕化學藥物及放射線治療的副作用之效果，但至目前為止卻缺乏嚴整的臨床研究報告。本研究的目的是探討十全大補湯與化學藥物合併治療癌症之臨床的有效性。我們將觀察十全大補湯的合併投與，是否可減少接受 5-FU，及 leucovorin 化學藥物治療之胃癌及大腸直腸癌癌症患者的副作用。

貳、材料與方法

一、中藥方劑及安慰劑的製作

委託科達製藥廠製作十全大補湯，每 6g 濃縮中藥方劑粉末乃由原生藥人參 3g、熟地黃 3g、黃耆 3g、白朮 2g、當歸 2g、芍藥 2g、肉桂 2g、川芎 1.6g、茯苓 1.6g、甘草 1.6g、生薑 0.8g、及大棗 0.8g 之熱水抽出乾浸膏 4g 與 2g 的賦形劑(澱粉)所製成。為了防止中藥受潮變質，我們以鋁箔紙將十全大補湯中藥濃縮粉末分裝成每包 4g 之小包裝，以供臨床使用。中藥的基源由該藥廠委託高雄醫學院生藥學科林俊清教授鑑定。

安慰劑的製作：把澱粉以食用性染色劑及香料調配成接近十全大補湯製劑，再以鋁箔紙包裝成每 4g 一包之小包裝。

二、受檢者之篩檢

我們自 89 年 1 月 1 日至 89 年 8 月 31 日期間至秀傳紀念醫院腫瘤內科門診中篩選 60 名經病理確定診斷為胃癌或大腸直腸癌而必須接受 5FU 及 leucovorin 化學藥物治療的患者，經由患者的同意進行臨床實驗。由於十全

大補湯的使用禁忌是「陰虛證」的患者，因此，我們將符合「陰虛證」診斷的患者排除於研究對象之外。「陰虛」的診斷乃根據大陸中西整合醫學會制定的標準，只要患者符合有以下六項症狀（口乾舌燥、午後潮熱、五心煩熱、夜間盜汗、舌苔少或無、脈細數）之中的三項症狀即可診斷為「陰虛證」。另一方面，患者若有以下條件者也被排除於研究對象之外，(1)嚴重的出血或感染(2)重要器官嚴重受損(3)骨髓抑制嚴重（WBC < 1000 個/cmm; Hb < 6.5 g/dl; platelet < 25000/cmm）。如表一所示，實驗組及對照組之間的性別及年齡並無統計學上差異($P > 0.05$)。此外，兩組之間的癌症期別也無統計學上的差異($P > 0.05$)，見表二。

三、研究方法

受試者被隨機分為兩組，一組接受化學藥物及安慰劑，另一組則接受化學藥物及中藥的合併治療。西藥治療乃每位患者每週注射一次 5FU 2300mg/m² 及 leucovorin 300mg/m²，中藥乃以十全大補湯濃縮粉末每次 4g，一天三次。治療及觀察期間為 3 個月。藥物副作用的評估是依 WHO 所制定化療藥物急性及亞急性副作用之評估標準(26)進行評估，其詳細內容如附錄表一。每位受試者於治療前及治療後每週測量體重、接受各種身體症狀的評估、並抽血檢查及驗尿。身體症狀評估項目包括疲倦乏力、食慾不振、

噁心／嘔吐、下痢、口腔潰瘍、脫髮、過敏、感染、發燒、皮膚病變、呼吸困難、出血、血尿等十三個項目，每個項目依其嚴重度分為五級並給予分數(0-4 分)加以記錄(如附錄表二)。抽血測定項目包括肝功能(GOT、GPT、Bilirubin、alk-P)、腎功能(BUN、Creatinine)、血球(白血球數、好中性白血球數、血小板數及血紅素)，驗尿包括蛋白尿及血尿(如附錄表三)。

四、研究流程

研究流程如圖一，患者若在治療過程中出現嚴重骨髓抑制現象暫停化療並注射 GSF，待血球恢復正常後再繼續化療。另一方面，若患者出現嚴重出血、感染或重要器官受損時也暫時終止化療，待該重要器官功能回復後再繼續治療。此外，若患者出現明顯陰虛證時，暫時終止十全大補湯的給予，待陰虛症狀改善後再行投與。若再投與後仍出現「陰虛證」則終止十全大補湯的給予。

五、統計分析

我們以無母數統計方法(Mann-Whitney & Wilcoxon test)分析對照組及治療組(中藥合併組)各種化療副作用指標數據之間的差異，以 student-t test 分析對照組及治療組各項抽血及驗尿檢查數據之間的差異。所有數據以 mean±SD 表示。

參、結果

一、疲倦乏力嚴重度

如表三所示，於治療後第 2 週、第 10 週及第 12 週，實驗組的疲倦乏力嚴重度明顯低於對照組($p < 0.05$)。

二、食慾不振嚴重度

如表四所示，於治療後第 2 週、第 10 週及第 12 週，實驗組的疲倦乏力嚴重度明顯低於對照組($p < 0.05$)。

三、噁心／嘔吐嚴重度

如表五所示，治療後第 10 週及第 12 週，實驗組的噁心嘔吐嚴重度雖輕度低於對照組但並未達統計學的差異($P > 0.05$)。

四、下痢嚴重度

如表六所示，無論是實驗組或對照組於治療前後都很少或幾乎沒有出現下痢的副作用，兩組之間並無任何統計學上的差異。

五、口腔潰瘍嚴重度

如表七所示，無論是實驗組或對照組於治療前後都很少或幾乎沒有出現口

腔潰瘍的副作用，兩組之間並無任何統計學上的差異。

六、脫髮嚴重度

如表八所示，無論是實驗組或對照組於治療前後都很少或幾乎沒有出現脫髮的副作用，兩組之間並無任何統計學上的差異。

七、過敏嚴重度

如表九所示，無論是實驗組或對照組於治療前後都很少或幾乎沒有出現過敏的副作用，兩組之間並無任何統計學上的差異。

八、皮膚病變嚴重度

如表十所示，無論是實驗組或對照組於治療前後都很少或幾乎沒有出現皮膚病變的副作用，兩組之間並無任何統計學上的差異。

九、感染症狀嚴重度

如表十一所示，無論是實驗組或對照組於治療前後都很少或幾乎沒有出現感染的副作用，兩組之間並無任何統計學上的差異。

十、出血症狀嚴重度

如表十二所示，無論是實驗組或對照組於治療前後都很少或幾乎沒有出現出血的副作用，兩組之間並無任何統計學上的差異。

十一、發燒症狀嚴重度

如表十三所示，無論是實驗組或對照組於治療前後都很少或幾乎沒有出現發燒的副作用，兩組之間並無任何統計學上的差異。

十二、呼吸困難嚴重度

如表十四所示，無論是實驗組或對照組於治療前後都很少或幾乎沒有出現呼吸困難的副作用，兩組之間並無任何統計學上的差異。

十三、血尿症狀嚴重度

如表十五所示，無論是實驗組或對照組於治療前後都很少或幾乎沒有出現血尿的副作用，兩組之間並無任何統計學上的差異。

十四、血紅素(Hb)

如表十六所示，無論是實驗組或對照組於治療前後血紅素都無顯著變化，兩組之間也無統計學上差異。

十五、白血球數(WBC)

如表十七所示，無論是實驗組或對照組於治療前後白血球數都無顯著變化，兩組之間也無統計學上差異。

十六、好中性白血球數(PMN)

如表十八所示，無論是實驗組或對照組於治療前後好中性白血球數都無顯著變化，兩組之間也無統計學上差異。

十七、血小板數(PLT)

如表十九所示，無論是實驗組或對照組於治療前後血小板數都無顯著變化，兩組之間也無統計學上差異。

十八、血清麩氨草醋酸氨基轉移酶 (SGOT)濃度

如表二十所示，無論是實驗組或對照組於治療前後血清 GOT 濃度都無顯著變化，兩組之間也無統計學上差異。

十九、血清麩氨酸丙酮酸氨基轉移酶 (SGPT)濃度

如表二十一所示，除了於治療前及治療後第 1 週、第 2 週、第 4 週實驗組之血清 GPT 濃度明顯高於對照組，但仍在正常範圍內。於治療後第 6 週、第 8 週、第 10 週及第 12 週兩組之間的血清 GPT 濃度則無明顯統計學差異。此外，進一步針對治療組及對照組治療前與治療後各週之 GPT 值的前後改變量進行統計分析並無顯著差異。

二十、血清鹼性磷酸酶 (alk-p)濃度

如表二十二所示，無論是實驗組或對照組於治療前後血清 alk-p 濃度都無顯著變化，兩組之間也無統計學上差異。

二十一、血清直接膽紅素(D-Bil)濃度

如表二十三所示，治療後在第1週，實驗組之血清直接膽紅素濃度高於對照組($p < 0.05$)，但仍在正常範圍內。於其他的研究時間內，兩組之間的直接膽紅素濃度並無顯著差異。

二十二、血清總膽紅素(T-Bil)濃度

如表二十四所示，無論是實驗組或對照組於治療前後血清總膽紅素濃度都無顯著變化，兩組之間也無統計學上差異。

二十三、血尿素氮(BUN)濃度

如表二十五所示，無論是實驗組或對照組於治療前後血尿素氮濃度都無顯著變化，兩組之間也無統計學上差異。

二十四、肌氨酸酐(Creatinine)濃度

如表二十六所示，無論是實驗組或對照組於治療前後肌氨酸酐濃度都無顯著變化，兩組之間也無統計學上差異。

二十五、蛋白尿

如表二十七所示，無論是實驗組或對照組於治療前後出現蛋白尿症狀都無顯著變化，兩組之間也無統計學上差異。

二十六、血尿

如表二十八所示，無論是實驗組或對照組於治療前後出現血尿症狀都無顯著變化，兩組之間也無統計學上差異。

肆、討論

十全大補湯在動物實驗中被發現可以抑制化療藥物（如 5-FU、cisplatin、mitomycin）之體重減輕、免疫抑制及容易感染等副作用(13-22)，但至目前為止卻缺乏臨床研究報告。本臨床研究結果顯示，治療後的第 2 週、第 10 週及第 12 週，十全大補湯治療組之疲倦乏力及食慾不振嚴重度都明顯低於對照組 ($p < 0.05$)，此提示十全大補湯化療癌症患者接受化療產生的體力衰退及食慾不振之副作用之可能性。疲倦乏力及食慾不振兩者是化學藥物治療常見的副作用。在本研究中，也分別針對大腸癌及胃癌二個次族群進行統計分析結果發現大腸癌患者之治療組在疲倦乏力及食慾不振之項目明顯低於對照組，但胃癌患者之治療組與對照組在疲倦乏力及食慾不振卻無顯著的差異，此可能與本研究對象中胃癌病人數較少 ($N=0$) 有關。

研究結果也顯示，治療後第十週及第十二週，十全大補湯治療組的噁心／嘔吐嚴重度比對照組輕微，但未達統計學顯著差異。此結果顯示十全大補

湯無顯著止噁吐的效果。本研究中由於化學藥物 5-FU 及 Leucovorin 所使用的劑量不高，不論是實驗組或對照組很少或幾乎沒有出現下痢、口腔潰瘍、脫髮、皮膚病變、感染、發燒、呼吸困難或血尿的症狀，因此，我們無法觀察十全大補湯對這些副作用的效果。實驗過程中，實驗組之 SGPT 濃度於治療四週內高於對照組，但因治療前實驗組的 SGPT 濃度就高於對照組，而且治療四週後實驗組的 SGPT 濃度並未高過對照組，因此我們認為，血清 SGPT 的升高應與十全大補湯無關。此外，實驗組的血小板數雖曾一度低於對照組，而實驗組的血清直接膽紅素濃度也曾一度高於對照組，但兩者都仍維持在正常範圍內。本研究由於化療藥物 5-FU 及 leucovorin 劑量不高，不論實驗組或對照組並無明顯血紅素、白血球數及血小板數變化，因此，我們無法觀察十全大補湯對化療引起之骨髓抑制是否有改善作用。

伍、結論與建議

十全大補湯可明顯減輕胃癌或大腸直腸癌患者接受化學藥物(5FU 及 leucovorin)之疲倦乏力及食慾不振的嚴重度，但對噁心／嘔吐卻無顯著影響。由於本研究中化療藥物(5FU 及 leucovorin)所使用的劑量不高，患者很少或幾乎沒有出現下痢、口腔潰瘍、脫髮、皮膚病變、感染、發燒、呼吸

困難或血尿的症狀，也未出現明顯骨髓抑制現象。因此，我們無法觀察十全大補湯對以上副作用是否有影響。本研究顯示十全大補湯改善化療藥物副作用之可能性，值得進一步探討。

陸、参考文献

1. Zee-Cheng, R.K. Shi-quan-da-bu-tang (ten significant tonic decoction), SQT. A potent Chinese biological response modifier in cancer immunotherapy, potentiation and detoxification of anticancer drugs. *Methods Find Exp Clin Pharmacol* 14(9):725-736, 1992.
2. Ito, H. and Shimura, K. Studies on the antitumor activity of traditional Chinese medicines. (II). The antitumor mechanism of traditional Chinese medicines. *Gan To Kagaku Ryoho*, 12(11):2149-54, 1985.
3. Yamada, H.; Kiyohara, H.; Takemoto, N.; Zhao, J.F.; Kawamura, H.; Komatsu, Y.; Cyong, J.C.; Aburada, M. and Hosoya, E. Mitogenic and complement activating activities of the herbal components of juzen-taiho-to. *Planta Med*, 58(2):166-170, 1992
4. Takemoto, N.; Kiyohara, H.; Maruyama, H.; Komatsu, Y.; Yamada, H. and Kawamura, H. A novel type of B-cell mitogen isolated from juzen-taiho-to (TJ-48), a Japanese traditional medicine. *Int J Immunopharmacol*, 16(11):919-929, 1994.
5. Kiyohara, H.; Takemoto, N.; Komatsu, Y.; Kawamura, H.; Hosoya, E. and Yamada, H. Characterization of mitogenic pectic polysaccharides from kampo (Japanese herbal) medicine "juzen-taiho-to". *Planta Med*, 57(3):254-259, 1991.
6. Sakagami, Y.; Mizoguchi, Y.; Miyajima, K.; Kuboi, H. Kobayashi, K.; Kioka, K.; Takeda, H.; Shin, T.; Morisawa, S. and Yamamoto, S. Antitumor activity of shi-quan-da-bu-tang and its effects on interferon-gamma and interleukin 2 production. *Arerugi*, 37(1):57-60, 1988.
7. Ohnishi, Y.; Fujii, H.; Kimura, F.; Mishima, T.; Murata, J.; Tazawa, K.; Fujimaki, M.; Okada, F.; Hosokawa, M. and Saiki, I. Inhibitory effect of a traditional Chinese medicine, Juzen-taiho-to, on progressive growth of weakly malignant clone cells derived from murine fibrosarcoma. *Jpn J Cancer Res*, 87(10):1039-1044, 1996.
8. Sakamoto, S.; Furuichi, R.; Matsuda, M.; Kudo, H.; Suzuki, S.; Sugiura, Y.; Kuwa, K.; Tajima, M.; Matsubara, M. and Namiki, H. Effects of Chinese herbal medicines on DNA-synthesizing enzyme activities in mammary tumors of mice. *Am J Chin Med*, 22(1):43-50, 1994.
9. Tatsuta, M.; Iishi, H.; Baba, M.; Nakaizumi, A. and Uehara, H. Inhibition by

- shi-quan-da-bu-tang (TJ-48) of experimental hepatocarcinogenesis induced by N-nitrosomorpholine in Sprague-Dawley rats. *Eur J Cancer*, 30A(1):74-78, 1994.
10. Ito, H. and Shimura, K. Studies on the antitumor activity of traditional Chinese medicines. (1) *Gan To Kagaku Ryoho*, 12(11):2145-8, 1985.
 11. Onishi, Y.; Yamaura, T.; Tauchi, K.; Sakamoto, T.; Tsukada, K.; Nunome, S.; Komatsu, Y. and Saiki, I. Expression of the anti-metastatic effect induced by Juzen-taiho-to is based on the content of Shimotsu-to constituents. *Biol Pharm Bull*, 21(7):761-765, 1998.
 12. Ohnishi, Y.; Fujii, H.; Hayakawa, Y.; Sakukawa, R.; Yamaura, T.; Sakamoto, T.; Tsukada, K.; Fujimaki, M.; Nunome, S.; Komatsu, Y. and Saiki, I. Oral administration of a Kampo (Japanese herbal) medicine Juzen-taiho-to inhibits liver metastasis of colon 26-L5 carcinoma cells. *Jpn J Cancer Res*, 89(2):206-213, 1998.
 13. Sakamoto, S.; Kudo, H.; Kuwa, K.; Suzuki, S.; Kato, T.; Kawasaki, T.; Nakayama, T.; Kasahara, N. and Okamoto, R. Anticancer effects of a Chinese herbal medicine, juzen-taiho-to, in combination with or without 5-fluorouracil derivative on DNA-synthesizing enzymes in 1,2-dimethylhydrazine induced colonic cancer in rats. *Am J Chin*, 19(3-4):233-241, 1991.
 14. Sugiyama, K.; Ueda, H.; Ichio, Y. and Yokota, M. Improvement of cisplatin toxicity and lethality by juzen-taiho-to in mice. *Biol Pharm Bull*, 18(1):53-58, 1995.
 15. Sugiyama, K.; Ueda, H. and Ichio, Y. Protective effect of juzen-taiho-to against carboplatin- induced toxic side effects in mice. *Biol Pharm Bull*, 18(4):544-548, 1995.
 16. Sugiyama, K.; Ueda, H.; Suhara, Y.; Kajima, Y.; Ichio, Y. and Yokota, M. Protective effect of sodium L-malate, an active constituent isolated from *Angelicae radix*, on cis-diamminedichloroplatinum(II)-induced toxic side effect. *Chem Pharm Bull (Tokyo)*, 42(12):2565-2568, 1994.
 17. Iijima, O.T.; Fujii, Y.; Kobayashi, Y.; Kuboniwa, H.; Murakami, C.; Sudo, K.; Aburada, M.; Hosoya, E. and Yamashita, M. Protective effects of juzen-taiho-to on the adverse effects of mitomycin C. *Nippon Gan Chiryō Gakkai Shi*, 23(6):1277-1282, 1988.
 18. Akagawa, G.; Abe, S.; Tansho, S.; Uchida, K. and Yamaguchi, H. Protection of C3H/HE J mice from development of *Candida albicans* infection by oral administration of Juzen-taiho-to and its component, *Ginseng radix*: possible roles of macrophages in the host defense mechanisms. *Immunopharmacol Immunotoxicol*, 18(1):73-89, 1996.
 19. Li, A.L.; Komatsu, Y.; Ono, Y.; Nakatani, F.; Nakashima, K. and Yamaguchi, N. The effect

- of herbal medicines on the immunodeficient animals by injecting cancer chemotherapeutic agent-special reference to age related recovery of the function. *Kansenshogaku Zasshi*, 70(7):717-726, 1996.
20. Komiyama, K.; Hirokawa, Y.; Zhibo, Y.; Umezawa, I. and Hata, T. Potentiation of chemotherapeutic activity by a Chinese herb medicine juzen-taiho-toh. *Gan To Kagaku Ryoho*, 5(5):1715-1719, 1988.
 21. Komiyama, K.; Zhibo, Y. and Umezawa, I. Potentiation of the therapeutic effect of chemotherapy and hyperthermia on experimental tumor and reduction of immunotoxicity of mitomycin C by juzen-taiho-toh, a Chinese herbal medicine. *Gan To Kagaku Ryoho*, 16(2):251-257, 1989.
 22. Yamada, H. Chemical characterization and biological activity of the immunologically active substances in Juzen-taiho-to (Japanese kampo prescription). *Gan To Kagaku Ryoho*, 16(4 Pt 2-2):1500-1505, 1989.
 23. Ohnishi, Y.; Yasumizu, R.; Fan, H.X.; Liu, J. Takao-Liu, F.; Komatsu, Y.; Hosoya, E.; Good, R.A. and Ikehara, S. Effects of juzen-taiho-toh (TJ-48), a traditional Oriental medicine, on hematopoietic recovery from radiation injury in mice. *Exp Hematol*, 18(1):18-22, 1990.
 24. Ohnishi, Y.; Yasumizu, R. and Ikehara, S. Preventive effect of TJ-48 on recovery from radiation injury, *Gan To Kagaku Ryoho*, 16(4 Pt 2-2):1494-9, 1989.
 25. Hisha, H.; Yamada, H.; Sakurai, M.H.; Kiyohara, H.; Li, Y.; Yu, C.; Takemoto, N.; Kawamura, H.; Yamaura, K.; Shinohara, S.; Komatsu, Y.; Aburada, M. and Ikehara, S. Isolation and identification of hematopoietic stem cell-stimulating substances from Kampo (Japanese herbal) medicine Juzen-taiho-to. *Blood*, 90(3):1022-1030, 1997.
 26. Miller, AB, Hoogstraten, B, Staquet, M., Winkler, A. Reporting results of cancer treatment. *Cancer*, 47(1):207-214, 1981.

柒、圖表

圖 一、研究流程

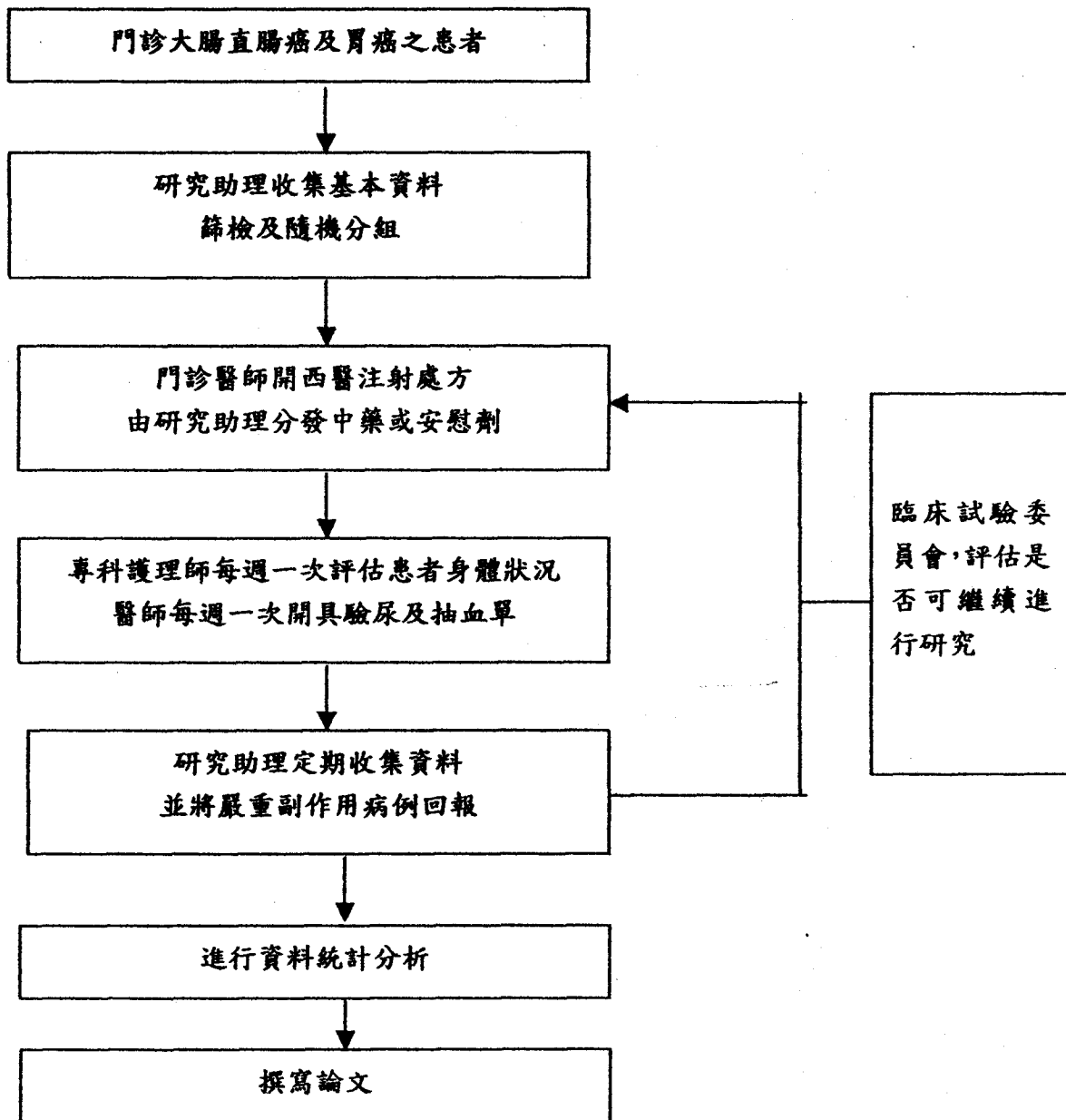


表 一、研究對象之性別及年齡分布

組別	實驗組	對照組	P 值
個數	30	30	
性別			
男	21	17	0.504
女	9	13	
年齡			
平均值	61.6	59.6	0.422
(標準差)	(12.4)	(10.9)	

表 二、研究對象之癌症種類及期別分布

疾病	組別		P 值
	實驗組	對照組	
個數	30	30	
胃癌			
II		2	0.258
III	6	5	
IV	4	2	
合計	10	9	
大腸直腸癌			
II	3	3	0.879
III	8	10	
IV	9	8	
合計	20	21	

表 三、實驗組及對照組患者疲倦乏力嚴重度之比較

週數	實驗組			對照組			P*
	個數	平均值	標準差	個數	平均值	標準差	
0	30	1.36	0.83	30	1.38	0.70	0.915
1	30	1.04	0.88	30	1.36	0.99	0.234
2	30	0.80	0.58	30	1.67	0.92	0.000
4	30	0.92	0.58	30	1.10	0.72	0.432
6	30	0.85	0.88	30	0.91	0.54	0.555
8	30	0.69	0.48	30	1.23	0.73	0.075
10	30	0.73	0.46	30	1.46	0.66	0.013
12	30	0.64	0.50	30	1.50	1.00	0.017

* Mann-Whitney U & Wilcoxon W Test

表 四、實驗組及對照組患者食慾不振嚴重度之比較

週數	實驗組			對照組			P*
	個數	平均值	標準差	個數	平均值	標準差	
0	30	0.93	0.54	30	1.12	0.86	0.597
1	30	0.61	0.72	30	1.11	0.99	0.056
2	30	0.32	0.48	30	1.04	0.75	0.000
4	30	0.58	0.58	30	0.85	0.59	0.136
6	30	0.60	0.68	30	0.64	0.67	0.887
8	30	0.44	0.51	30	0.92	0.64	0.068
10	30	0.27	0.46	30	0.85	0.38	0.008
12	30	0.43	0.51	30	1.17	0.83	0.027

* Mann-Whitney U & Wilcoxon W Test

表 五、實驗組及對照組患者噁心/嘔吐嚴重度之比較

週數	實驗組			對照組			p*
	個數	平均值	標準差	個數	平均值	標準差	
0	30	0.39	0.88	30	0.50	0.95	0.635
1	30	0.21	0.66	30	0.32	0.61	0.279
2	30	0.20	0.58	30	0.21	0.41	0.503
4	30	0.17	0.64	30	0.15	0.37	0.535
6	30	0.15	0.49	30	0.00	0.00	0.670
8	30	0.13	0.34	30	0.15	0.38	0.914
10	30	0.00	0.00	30	0.31	0.85	0.496
12	30	0.00	0.00	30	0.42	0.90	0.297

* Mann-Whitney U & Wilcoxon W Test

表 六、實驗組及對照組患者下痢嚴重度之比較

週數	實驗組			對照組			p*
	個數	平均值	標準差	個數	平均值	標準差	
0	30	0.18	0.61	30	0.15	0.78	0.370
1	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
2	30	0.08	0.28	30	0.00	0.00	0.161
4	30	0.13	0.45	30	0.00	0.00	0.192
6	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
8	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
10	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
12	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000

* Mann-Whitney U & Wilcoxon W Test

表 七、實驗組及對照組患者口腔潰瘍嚴重度之比較

週數	實驗組			對照組			P*
	個數	平均值	標準差	個數	平均值	標準差	
0	30	0.04	0.19	30	0.04	0.20	0.958
1	30	0.08	0.41	30	0.00	0.00	0.280
2	30	0.08	0.40	30	0.13	0.45	0.547
4	30	0.17	0.64	30	0.15	0.37	0.850
6	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
8	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
10	30	0.13	0.52	30	0.00	0.00	0.786
12	30	0.14	0.53	30	0.08	0.29	0.980

* Mann-Whitney U & Wilcoxon W Test

表 八、實驗組及對照組患者脫髮嚴重度之比較

週數	實驗組			對照組			P*
	個數	平均值	標準差	個數	平均值	標準差	
0	30	0.00	0.00	30	0.04	0.20	0.299
1	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
2	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
4	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
6	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
8	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
10	30	0.07	0.26	30	0.00	0.00	0.786
12	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000

* Mann-Whitney U & Wilcoxon W Test

表 九、實驗組及對照組患者過敏嚴重度之比較

週數	實驗組			對照組			P*
	個數	平均值	標準差	個數	平均值	標準差	
0	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
1	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
2	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
4	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
6	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
8	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
10	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
12	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000

* Mann-Whitney U & Wilcoxon W Test

表 十、實驗組及對照組患者皮膚病變嚴重度之比較

週數	實驗組			對照組			P*
	個數	平均值	標準差	個數	平均值	標準差	
0	30	0.00	0.00	30	0.12	0.43	0.139
1	30	0.00	0.00	30	0.14	0.52	0.186
2	30	0.20	0.71	30	0.08	0.41	0.564
4	30	0.00	0.00	30	0.10	0.45	0.273
6	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
8	30	0.06	0.25	30	0.00	0.00	0.779
10	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
12	30	0.07	0.27	30	0.00	0.00	0.781

* Mann-Whitney U & Wilcoxon W Test

表 十一、實驗組及對照組患者感染症狀嚴重度之比較

週數	實驗組			對照組			P*
	個數	平均值	標準差	個數	平均值	標準差	
0	30	0.04	0.19	30	0.04	0.20	0.958
1	30	0.00	0.00	30	0.04	0.19	0.335
2	30	0.04	0.20	30	0.00	0.00	0.327
4	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
6	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
8	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
10	30	0.00	0.00	30	0.08	0.28	0.751
12	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000

* Mann-Whitney U & Wilcoxon W Test

表 十二、實驗組及對照組患者出血症狀嚴重度之比較

週數	實驗組			對照組			P*
	個數	平均值	標準差	個數	平均值	標準差	
0	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
1	30	0.08	0.41	30	0.00	0.00	0.280
2	30	0.08	0.40	30	0.00	0.00	0.327
4	30	0.08	0.41	30	0.00	0.00	0.361
6	30	0.10	0.45	30	0.00	0.00	0.823
8	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
10	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
12	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000

* Mann-Whitney U & Wilcoxon W Test

表 十三、實驗組及對照組患者發燒嚴重度之比較

週數	實驗組			對照組			P*
	個數	平均值	標準差	個數	平均值	標準差	
0	30	0.07	0.26	30	0.08	0.27	0.939
1	30	0.04	28.00	30	0.04	0.19	0.912
2	30	0.00	0.00	30	0.04	0.20	0.328
4	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
6	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
8	30	0.06	0.25	30	0.00	0.00	0.779
10	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	0.751
12	30	0.00	0.00	30	0.17	0.58	0.742

* Mann-Whitney U & Wilcoxon W Test

表 十四、實驗組及對照組患者呼吸困難嚴重度之比較

週數	實驗組			對照組			P*
	個數	平均值	標準差	個數	平均值	標準差	
0	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
1	30	0.00	0.00	30	0.04	0.19	0.355
2	30	0.08	0.40	30	0.00	0.00	0.327
4	30	0.08	0.41	30	0.00	0.00	0.361
6	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
8	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
10	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
12	30	0.00	0.00	30	0.08	0.29	0.742

* Mann-Whitney U & Wilcoxon W Test

表 十五、實驗組及對照組患者血尿嚴重度之比較

週數	實驗組			對照組			P*
	個數	平均值	標準差	個數	平均值	標準差	
0	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
1	30	0.00	0.00	30	0.04	0.19	0.355
2	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
4	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
6	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
8	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
10	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
12	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000

* Mann-Whitney U & Wilcoxon W Test

表 十六、實驗組及對照組治療前後：血紅素(Hb)變化

週數	實驗組			對照組			P*
	個數	平均值	標準差	個數	平均值	標準差	
0	30	11.37	1.74	30	11.15	1.72	0.640
1	30	11.67	1.66	30	11.00	1.62	0.199
2	30	11.28	1.50	30	10.43	1.83	0.121
4	30	11.06	1.60	30	11.38	1.60	0.587
6	30	11.17	1.58	30	10.99	2.00	0.812
8	30	11.31	1.24	30	11.14	1.80	0.824
10	30	11.21	1.44	30	10.81	1.86	0.617
12	30	11.08	1.49	30	11.58	1.50	0.541

註：血紅素單位：g/dl * Student-t test

表 十七、實驗組及對照組治療前後：白血球數(WBC)變化

週數	實驗組			對照組			P*
	個數	平均值	標準差	個數	平均值	標準差	
0	30	7800	3161	30	7124	3587	0.466
1	30	8342	2953	30	7300	4233	0.371
2	30	6989	2559	30	6530	5281	0.734
4	30	6528	2450	30	6700	3643	0.878
6	30	6985	3513	30	8340	5432	0.476
8	30	7825	2982	30	7225	3269	0.707
10	30	6278	3330	30	7533	4273	0.497
12	30	6913	2268	30	6567	1955	0.770

註：白血球數單位： $/\text{cm}^2$ * Student-t test

表 十八、實驗組及對照組治療前後：好中性白血球數(PMN)變化

週數	實驗組			對照組			P*
	個數	平均值	標準差	個數	平均值	標準差	
0	30	72.62	10.70	30	67.92	13.80	0.180
1	30	71.11	7.99	30	69.43	11.21	0.598
2	30	71.63	9.79	30	69.80	12.55	0.616
4	30	71.71	8.10	30	69.75	11.03	0.586
6	30	72.00	12.42	30	65.70	15.92	0.298
8	30	71.43	11.56	30	68.29	5.19	0.524
10	30	69.13	12.41	30	68.67	13.53	0.943
12	30	75.71	5.38	30	72.17	14.88	0.566

註：好中性白血球數單位： $100/\text{cm}^2$ * Student-t test

表 十九、實驗組及對照組治療前後：血小板(PLT)變化

週數	實驗組			對照組			P*
	個數	平均值	標準差	個數	平均值	標準差	
0	30	27.21	10.55	30	26.73	12.86	0.881
1	30	28.57	9.48	30	26.19	7.79	0.378
2	30	24.64	8.65	30	22.97	8.65	0.550
4	30	26.28	8.59	30	26.57	12.67	0.942
6	30	23.42	6.30	30	30.05	12.98	0.121
8	30	27.25	8.98	30	28.70	11.24	0.780
10	30	24.38	9.66	30	27.23	13.18	0.607
12	30	21.59	9.28	30	22.42	4.86	0.846

註：血小板數單位： $10^4/UL$ * Student-t test

表 二十、實驗組及對照組治療前後：血清麩氨草醋酸氨基轉移酶(SGOT)濃度變化

週數	實驗組			對照組			P*
	個數	平均值	標準差	個數	平均值	標準差	
0	30	29.92	16.32	30	28.96	14.48	0.827
1	30	34.13	30.85	30	31.16	21.92	0.744
2	30	31.37	24.62	30	22.80	10.39	0.183
4	30	35.29	26.57	30	20.70	6.36	0.044
6	30	27.92	14.41	30	22.40	8.13	0.296
8	30	31.38	17.10	30	25.63	11.81	0.447
10	30	31.22	21.50	30	49.89	81.11	0.514
12	30	30.50	11.02	30	52.00	50.64	0.261

註：血清麩氨草醋酸氨基轉移酶單位：U/L * Student-t test

表 二十一、實驗組及對照組治療前後：血清麩氨酸丙酮酸氨基轉移酶(SGPT) 濃度變化

週數	實驗組			對照組			P*
	個數	平均值	標準差	個數	平均值	標準差	
0	30	24.12	20.34	30	14.28	7.24	0.030
1	30	25.67	15.21	30	15.21	7.53	0.027
2	30	23.16	15.70	30	14.33	7.62	0.050
4	30	26.29	16.13	30	11.42	6.70	0.003
6	30	19.50	10.68	30	21.50	14.84	0.717
8	30	25.00	16.21	30	18.88	9.98	0.378
10	30	27.78	23.40	30	18.56	11.45	0.304
12	30	22.88	14.09	30	22.17	19.85	0.939

註：血清麩氨酸丙酮酸氨基轉移酶單位：U/L * Student-t test

表 二十二、實驗組及對照組治療前後：血清磷酸酶(Alk-P)濃度變化

週數	實驗組			對照組			P*
	個數	平均值	標準差	個數	平均值	標準差	
0	30	200.04	164.16	30	228.83	291.22	0.675
1	30	243.80	329.96	30	197.74	150.70	0.591
2	30	240.11	316.10	30	169.80	60.07	0.404
4	30	284.60	369.88	30	133.22	47.78	0.139
6	30	210.78	170.29	30	271.00	222.66	0.520
8	30	191.29	89.59	30	216.75	146.98	0.698
10	30	192.38	125.95	30	226.88	225.29	0.711
12	30	218.57	127.10	30	143.17	74.51	0.229

註：血清磷酸酶單位：U/L * Student-t test

表 二十三、實驗組及對照組治療前後：血清直接膽紅素(D-Bil)濃度變化

週數	實驗組			對照組			P*
	個數	平均值	標準差	個數	平均值	標準差	
0	30	0.26	0.20	v	0.23	0.11	0.428
1	30	0.31	0.24	30	0.16	0.08	0.014
2	30	0.42	0.82	30	0.19	0.10	0.296
4	30	0.52	0.93	30	0.19	0.09	0.277
6	30	0.30	0.24	30	0.37	0.16	0.456
8	30	0.23	0.14	30	0.30	0.26	0.538
10	30	0.35	0.15	30	0.54	0.66	0.442
12	30	0.27	0.18	30	0.18	0.08	0.320

註：血清直接膽紅素單位：mg/dl * Student-t test

表 二十四、實驗組及對照組治療前後：血清總膽紅素(T-Bil)濃度變化

週數	實驗組			對照組			P*
	個數	平均值	標準差	個數	平均值	標準差	
0	30	0.65	0.29	30	0.72	0.48	0.559
1	30	0.71	0.30	30	0.71	0.54	0.991
2	30	0.86	0.89	30	0.66	0.30	0.417
4	30	0.89	0.10	30	0.67	0.28	0.521
6	30	0.70	0.36	30	0.77	0.25	0.611
8	30	0.59	0.30	30	0.67	0.36	0.635
10	30	0.75	0.24	30	1.25	1.63	0.405
12	30	0.67	0.36	30	0.60	0.20	0.698

註：血清總膽紅素單位：mg/dl * Student-t test

表 二十五、實驗組及對照組治療前後：血尿素氮(BUN)變化

週數	實驗組			對照組			p*
	個數	平均值	標準差	個數	平均值	標準差	
0	30	15.86	5.99	30	14.54	4.30	0.360
1	30	18.06	6.13	30	14.61	7.29	0.122
2	30	15.68	5.38	30	13.42	3.37	0.129
4	30	15.06	4.24	30	13.50	5.44	0.386
6	30	16.23	6.47	30	15.60	5.68	0.810
8	30	14.13	3.64	30	13.29	5.06	0.715
10	30	15.50	4.78	30	15.00	4.66	0.830
12	30	14.53	7.00	30	13.50	5.24	0.769

註：血尿素氮單位：mg/dl * Student-t test

表 二十六、實驗組及對照組治療前後：肌氨酸酐(Creatinine)濃度變化

週數	實驗組			對照組			p*
	個數	平均值	標準差	個數	平均值	標準差	
0	30	1.15	0.31	30	0.97	0.22	0.015
1	30	1.70	1.11	30	1.06	0.36	0.661
2	30	1.09	0.29	30	0.94	0.26	0.095
4	30	1.02	0.24	30	1.08	0.43	0.589
6	30	1.12	0.33	30	1.06	0.31	0.684
8	30	1.10	0.22	30	0.97	0.34	0.373
10	30	1.18	0.24	30	1.07	0.34	0.437
12	30	1.07	0.34	30	0.97	0.23	0.534

註：肌氨酸酐單位：mg/dl * Student-t test

表 二十七、實驗組及對照組治療前後：蛋白尿變化

週數	實驗組			對照組			P
	個數	平均值	標準差	個數	平均值	標準差	
0	30	0.04	0.20	30	0.00	0.00	0.328
1	30	0.00	0.00	30	0.20	0.70	0.214
2	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
4	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
6	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
8	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
10	30	0.00	0.00	30	0.13	0.35	0.351
12	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000

表 二十八、實驗組及對照組治療前後：血尿變化

週數	實驗組			對照組			P
	個數	平均值	標準差	個數	平均值	標準差	
0	30	0.00	0.00	30	0.09	0.06	0.162
1	30	0.07	0.27	30	0.15	0.49	0.590
2	30	0.00	0.00	30	0.06	0.24	0.332
4	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
6	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
8	30	0.13	0.35	30	0.00	0.00	0.334
10	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000
12	30	0.00	0.00	30	0.00	0.00	1.000

捌、附錄

附錄表一、 Recommendations for Grading of Acute and Subacute Toxicity
(WHO)

Toxicity Type	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
Hematologic(Adults)					
Hemoglobin g/100ml	≥11.0	9.5-10.9	8.0-9.4	6.5-7.9	<6.5
Leukocytes 1000/cmm	≥4.0	3.0-3.9	2.0-2.9	1.0-1.9	<1.0
Granulocytes 100/cmm	≥2.0	1.5-1.9	1.0-1.4	0.5-0.9	<0.5
Platelets 1,000/cmm	none	petechiae	mild blood loss	gross blood loss	debilitating blood loss
Hemorrhage					
Gastrointestinal					
Bilirubin	≤1.25 X N**	1.26-2.5 X N	2.6-5 X N	5.1-10 X N	>10 X N
SGOT/SGPT	≤1.25 X N	1.26-2.5 X N	2.6-5 X N	5.1-10 X N	>10 X N
Alkaline phosphatase	≤1.25 X N	1.26-2.5 X N	2.6-5 X N	5.1-10 X N	>10 X N
Oral	none	soreness/erythema	erythema, ulcers, can eat solids	ulcers, requires liquid diet only	alimentation not possible intractable
Nausea/vomiting	none	nausea	transient vomiting tolerable but > 2 days	vomiting requiring therapy intolerable requiring therapy	vomiting hemorrhagic dehydration
Diarrhea	none	transient ≤ 2 days			
Renal, bladder					
BUN or blood urea	≤1.25 X N	1.26-2.5 X N	2.6-5 X N	5-10 X N	>10 X N
Creatinine	≤1.25 X N	1.26-2.5 X N	2.6-5 X N	5-10 X N	>10 X N
Proteinuria	none	1+, <0.3g/100ml	2-3+0.3-1.0g/100ml	4+>1.0g/100ml	nephrotic syndrome
Hematuria	none	microscopic	gross	gross+clots	obstructive uropathy
Pulmonary	none	mild symptoms	exertional dyspnea	dyspnea at rest	complete bed rest required
Fever(drug-induced)	none	fever <38C	fever 38°C-40°C	fever >40°C	fever with hypotension
Allergic	none	edema	bronchospasm, no Parenteral therapy needed	bronchospasm, parente ral therapy required	anaphylaxis
Cutaneous	none	erythema	dry desquamation, vesicul ation, pruritus	moist desquamation ulceration	exfoliative dermatitis, necrosis requiring surgical intervention
Hair	none	minimal hair loss	moderate, patchy alopecia	complete alopecia bureversible	non reversible alopecia

Toxicity Type	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
Infection(specify site)	none	minor infection	moderate infection	major infection	major infection with hypotension
Cardiac					
Rhythm	none	sinus tachycardia >110 at rest	unifocal PVC atrial arrhythmia	multifocal PVC symptomatic	ventricular tachycardia
Function	none	asymptomatic, but abnormal cardiac signs	transient symptomatic dysfunction, no therapy required	dysfunction responsive to therapy	symptomatic dysfunction
Pericarditis	none	asymptomatic effusion	symptomatic, no tap required	tamponade, tap required	unresponsive to therapy tamponade, surgery required
Neurotoxicity					
State of consciousness	alert	transient lethargy	somnolence <50% of waking hours	somnolent >50% of waking hours	coma
Peripheral Consipation	none	decreased tendon reflexes mild	severe paresthesias and/or mild weakness moderate	intolerable paresthesias and/or marked motor loss abdominal distention	paralysis distention and vomiting
Pain §	none	mild	moderate	severe	Intractable

附錄表二、化療副作用臨床症狀記錄表

化療副作用臨床症狀記錄表

病歷號碼：_____ 姓名：_____ 性別：____ 年齡：____ 評估日期：____
診斷：_____ 化療次數：____ 化療藥物：_____

1. 體溫：_____℃； 脈搏：_____次/分； 血壓：_____ mmHg

2. 出血：

①無 ②皮膚瘀斑 ③微量出血 ④大量出血 ⑤出血難止

3. 口腔：

①無症狀 ②口腔紅斑或燒痛感 ③口腔紅斑及潰瘍，但能吃硬食
④口腔潰瘍只能喝液態食物 ⑤完全無法經口進食

4. 噁心/嘔吐：

①無噁心/嘔吐感 ②噁心感 ③短暫嘔吐，但不需止嘔劑 ④嘔吐需止嘔劑
⑤嘔吐嚴重，止嘔劑仍無法控制

5. 下痢：

①無下痢 ②可忍受之一過性下痢(小於或等於2天) ③可忍受之下痢(大於2天)
④無法忍受的下痢，需藥物治療 ⑤下痢引起血便或脫水

6. 血尿：

①無血尿 ②顯微血尿 ③肉眼血尿 ④肉眼血尿合併血塊 ⑤阻塞性尿路病變

7. 呼吸困難：

①無呼吸困難症狀 ②輕度呼吸困難 ③活動時呼吸困難 ④休息時也會呼吸困難
⑤稍一動就呼吸困難，需絕對休息

8. 發燒：

①無發燒 ②發燒但小於38℃ ③發燒38℃~40℃ ④發燒>40℃
⑤發燒而且低血壓

9. 過敏：

①無過敏症狀 ②輕度眼臉浮腫 ③氣管道痙攣(呼吸有喘鳴聲)，但無需注射治療
④氣管道痙攣需注射治療 ⑤嚴重呼吸困難合併休克

10. 皮膚病變：

- ①無皮膚症狀 ②皮膚紅疹 ③皮膚癢、有水泡或乾化脫皮
④皮膚潰瘍或脫皮且有滲出物 ⑤皮膚發炎脫皮、合併壞死，需開刀處置

11.脫髮：

- ①無毛髮脫落 ②輕度毛髮脫落 ③中等度脫髮(局部性禿頭)
④頭髮全禿在一個月內 ⑤頭髮全禿超過一個月

12.感染：

- ①無感染症 ②輕度感染 ③中等度感染 ④重大感染 ⑤嚴重感染且血壓下降

13.體力：

- ①無疲勞倦怠感 ②輕度疲倦乏力感但不影響工作 ③中度疲勞乏力感工作無法持續 ④嚴重疲倦乏力無法工作 ⑤嚴重疲倦乏力只想臥床

14.食慾：

- ①食慾完全正常 ②輕度食慾減退 ③食慾減退一半左右 ④食慾減退一半以上 ⑤完全沒有食慾

附錄表三、化學藥物副作用記錄表

化學藥物副作用記錄表

病歷號碼：_____

姓名：_____

診斷：_____

編號及週次		1	2	3	4	5	6	7	8
		(0)	(1週)	(2週)	(4週)	(6週)	(8週)	(10週)	(12週)
化療次數									
化療藥物名稱									
日期									
檢驗項目									
血液	Hb (g/dl)								
	WBC (1000/cm ²)								
	PMN (100/cm ²)								
	血小板								
肝功能	D-Bil mg/dl								
	T-Bil mg/dl								
	SGOT (U/l)								
	SGPT (U/l)								
	Alk-p								
腎功能	BUN								
	Cr								
尿液	蛋白尿								
	血尿								

註：蛋白尿：0；+(1分)；++(2分)；+++ (3分)；++++(4分)；nephritic syndrome(5分)
 血尿：0；顯微血尿(1分)；肉眼血尿(2分)；肉眼血尿+血塊(3分)；尿路阻塞(4分)