

大腸直腸癌 二次臨床試驗結果

小分子褐藻醣膠 癌末患者的全方位輔療

腫瘤控制率

92.8%

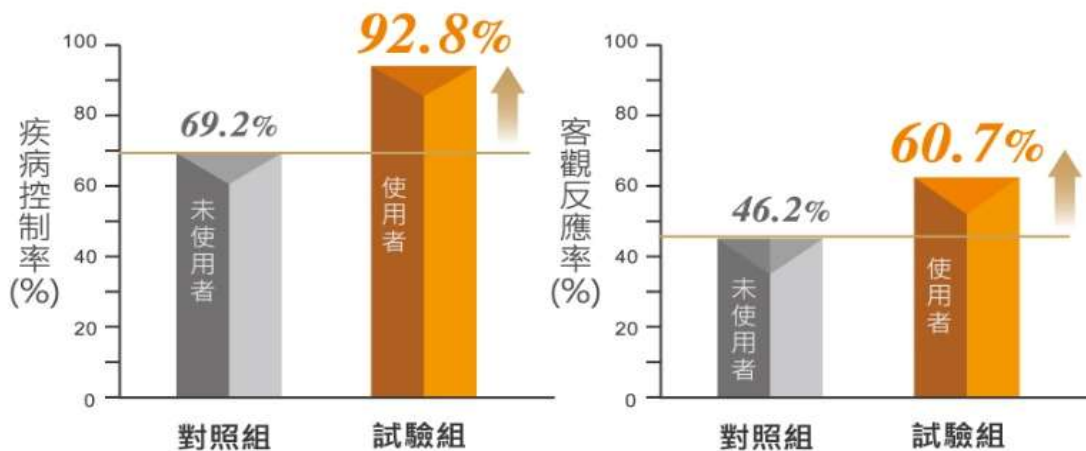
提升
生活品質

小分子褐藻醣膠對癌症的輔療效果，早在2017年就已被人體臨床試驗所證實，不只是大幅提高癌末患者的疾病控制率至92.8%，今年更再度解盲了第二次臨床試驗的成果，針對患者最擔心的治療時的生活品質及癌症復發問題，皆展現令人振奮的成果。



大腸直腸癌轉移末期患者 腫瘤控制率92.8%

2017年發表於國際期刊的隨機雙盲人體試驗，研究小分子褐藻醣膠對末期轉移性大腸直腸癌的輔助治療成效，患者於化療合併標靶治療時併用小分子褐藻醣膠6個月，共有54名末期轉移性大腸直腸癌患者參與，其中28人為試驗組，26人為對照組。



註：疾病控制率：現有腫瘤消失、明顯縮小或維持，且未出現新腫瘤；客觀反應率：現有腫瘤消失、明顯縮小，且未出現新腫瘤。
資料來源：Tsai, Hsiang-Lin; Tai, Chi-Jung; Huang, Ching-Wen; Chang, Fang-Rong; Wang, Jaw-Yuan. Efficacy of Low-Molecular-Weight Fucoidan as a Supplemental Therapy in Metastatic Colorectal Cancer Patients: A Double-Blind Randomized Controlled Trial. Marine Drugs. 2017 Apr 21;15(4):122.

試驗結果顯示

服用小分子褐藻醣膠的試驗組，疾病控制率高達92.8%，相比於對照組的69.2%，大幅提升了23.6%，而客觀反應率則是從46.2%提升至60.7%，顯示正規治療搭配小分子褐藻醣膠，有助於提高整體治療效果，能夠幫助患者更有效地控制病情。

顯著提升患者治療時的生活品質 降低復發率

2022年解盲的第二次隨機雙盲人體試驗，則主要針對患者最在意的生活品質及癌症復發問題進行研究。局部進行性直腸癌患者於放化療時併用小分子褐藻醣膠3個月，研究共納入82名患者，其中43人為試驗組，39人為對照組，主要評估指標為大腸直腸癌之癌症治療功能評估量表(FACT-C)。

註：FACT-C：Functional Assessment of Cancer Therapy-Colorectal，為評估大腸直腸癌患者之生活品質的病患自評問卷，綜合評估患者的生理健康狀況、功能狀況、社會/家庭狀況、情感狀況、大腸直腸癌狀況。



研究結果顯示

試驗組於服用小分子褐藻醣膠2個月後，生活品質顯著優於對照組，且服用3個月後的差異更為顯著，顯示隨著服用小分子褐藻醣膠的時間拉長，對患者生活品質的改善更多。

另一方面，早期復發(1年內復發或轉移)的比例，服用小分子褐藻醣膠的試驗組為2.3%，遠低於對照組的12.8%，顯示正規治療搭配小分子褐藻醣膠，不只有助於提高患者治療時的生活品質，還能降低癌症復發的風險。



延長存活時間、改善治療副作用

臨床試驗的結果還發現，使用小分子褐藻醣膠的末期患者，整體存活期和無惡化存活期，平均都比對照組延長了5個月，且能夠減輕口腔黏膜發炎、皮膚癢疹、嘔吐、血便以及味覺異常等化療副作用，對癌症患者的治療帶來相當正面幫助，提高抗癌成功的機會。

Atopic Dermatitis

小分子褐藻醣膠持續、顯著改善異位性皮膚炎症狀

小分子褐藻醣膠除了在癌症輔助治療上有相當突出的表現外，許多研究還發現具有調節免疫及抗發炎的效果，2022年首次公開小分子褐藻醣膠應用於異位性皮膚炎的人體臨床試驗結果，證實小分子褐藻醣膠可持續、顯著改善患者症狀，具有輔助臨床治療的功效。

隨機雙盲人體試驗持續改善異位性皮膚炎患者症狀、睡眠品質

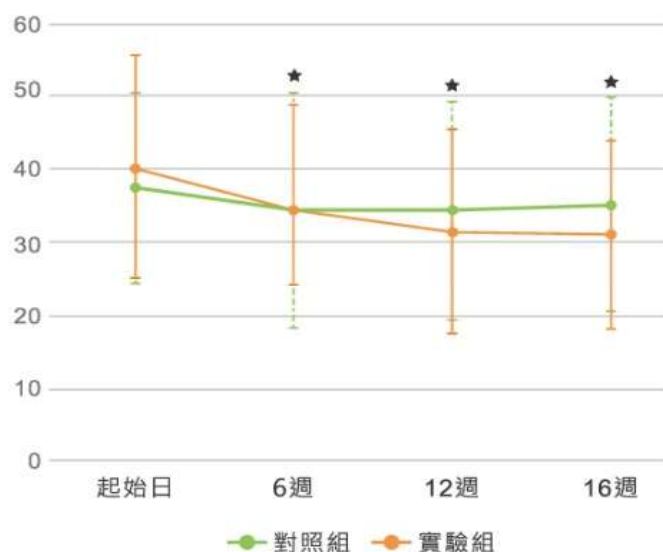
於長庚醫院進行的「小分子褐藻醣膠治療對異位性皮膚炎影響」人體臨床試驗，共有82名中重度異位性皮膚炎患者參與，其中54人為試驗組，28人為對照組。患者持續服用小分子褐藻醣膠12週，並於停用後4週持續監測，主要評估指標為異位性皮膚炎臨床症狀(SCORAD)、生活品質、睡眠改善程度，次要評估指標為血清免疫學情況，包括IgE、CRP、ESR、淋巴球比例與相關細胞激素等。

試驗結果於2022年「第13屆褐藻研究暨臨床應用國際高峰論壇」首次公開，試驗組SCORAD平均分數從起始的40.25持續降低至30.87，達到統計上非常顯著的差異($p < 0.001$)，而對照組平均分數則是從37.59到35.04，未達顯著差異。顯示小分子褐藻醣膠可顯著地持續改善異位性皮膚炎患者臨床症狀，且效果至停服後一個月，仍可持續改善。

且與對照組相比，試驗組初始症狀更為嚴重，但服用小分子褐藻醣膠後，症狀分數顯著降低了10分，明顯優於對照組。

另外在睡眠品質的評估，試驗組的睡眠品質也獲得顯著改善，顯示小分子褐藻醣膠可輔助異位性皮膚炎的治療，改善疾病嚴重度及臨床症狀，提升患者生活品質。

SCORAD總分

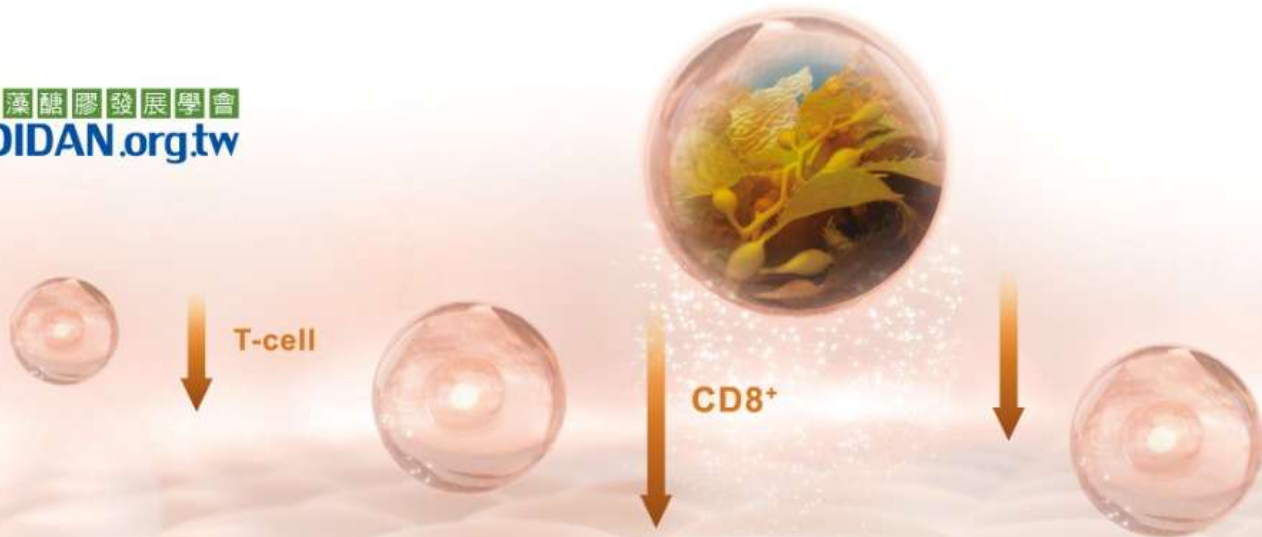


註：SCORAD (SCORing Atopic Dermatitis)：綜合評估異位性皮膚炎紅疹面積範圍、病灶嚴重度、主觀瘙癢和失眠影響。

★ 實驗組比起起始日，分數下降值 $p < 0.05$ ，有顯著差異

時間	實驗組 (n=54) P-value*	對照組 (n=28) P-value*
Week 0 (mean±S.D.)	40.25±15.22	37.59±13.20
Week 6	34.32±14.44 0.001	34.34±16.34 0.157
Week 12	31.43±14.00 0.000	34.20±14.95 0.190
Week 16	30.87±13.03 0.000	35.04±14.84 [☆] 0.329

已停止服用，但效果持續

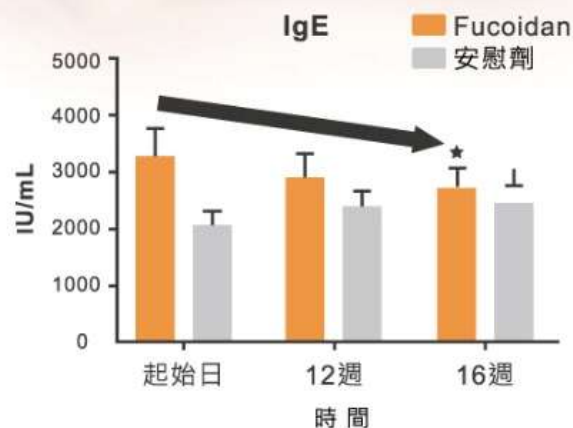


小分子褐藻醣膠顯著抗發炎

另一方面，在血清免疫學的結果則主要分成以下幾點：

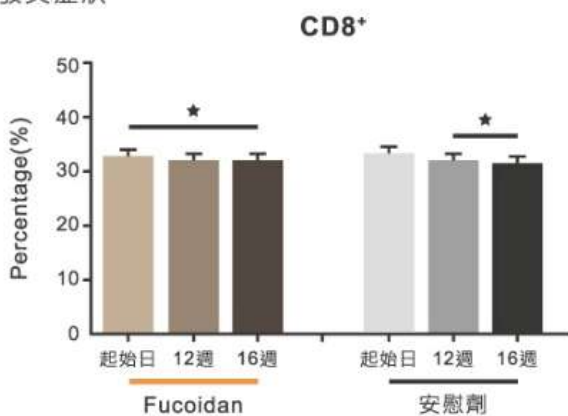
1. 降低血清中免疫球蛋白IgE濃度

血清中IgE濃度過高是過敏最明顯的特點之一，試驗組在服用小分子褐藻醣膠後顯著降低IgE濃度，和症狀分數SCORAD具有相同趨勢，而對照組則沒有顯著差異，甚至有上升的趨勢，再度證實小分子褐藻醣膠可改善異位性皮膚炎症狀。

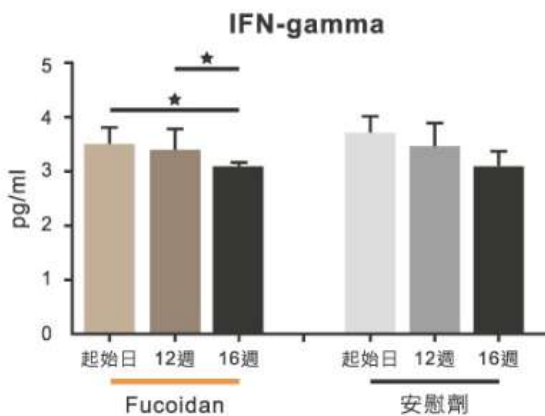


2. 降低CD8⁺T細胞比例、降低干擾素INF- γ 表現

兩者皆為發炎反應的指標，小分子褐藻醣膠使CD8⁺T細胞及INF- γ 下降，顯示具有顯著的抗發炎效果，能夠有效緩解病灶的發炎症狀。



Fucoidan n=26
安慰劑 n=18



Fucoidan n=28
安慰劑 n=18

臨床試驗 結果證實

異位性皮膚炎患者因為持續性的搔癢，經常導致睡眠品質不佳，進而影響學習或工作的表現，對患者及照顧者造成很大的心理壓力，嚴重影響生活品質。

臨床試驗結果證實，小分子褐藻醣膠對於異位性皮膚炎治療具有良好的輔助效果，且安全性極高，沒有不良反應，也不影響肝、腎功能，未來可搭配常規藥物，作為輔助性的治療，提升整體治療成效、改善患者生活品質。