

笹川記念保健協力財団 研究助成

助成番号：2018A-004

(西暦) 2019年 2月 14日

公益財団法人 笹川記念保健協力財団

会長 喜多悦子 殿

2018年度ホスピス緩和ケアに関する研究助成

研 究 報 告 書

標記について、下記の通り研究報告書を添付し提出いたします。

記

研究課題

緩和ケアにおける倦怠感に対する接触鍼治療効果の検討

所属機関・職名 金沢大学附属病院漢方医科・特任准教授

氏名 小川 恵子

I 研究の目的

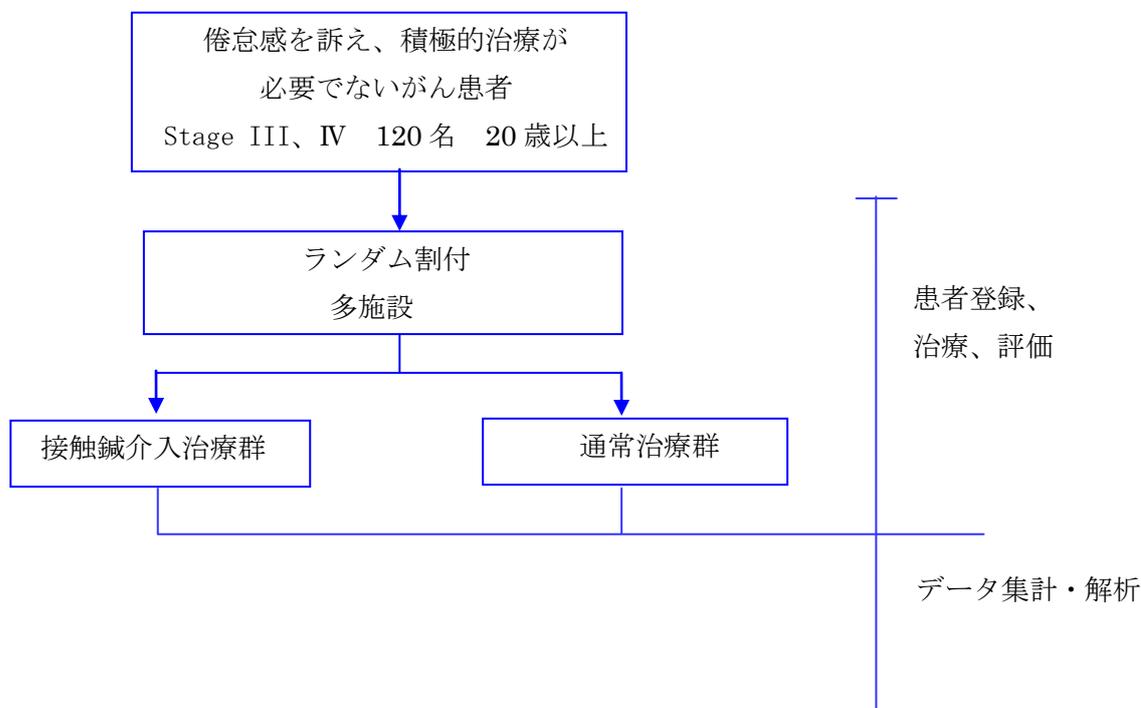
【研究の目的】

がんに伴う倦怠感とは、最近の活動に合致しない、日常生活機能の妨げとなるほどの、がんまたはがん治療に関する、つらく持続する主観的な感覚で、身体的、感情的かつ／または認知的倦怠感または消耗感をいう。このがんに伴い出現する倦怠感に対し、通常身体症状に対する治療に加えて鍼治療（接触鍼）を用いることにより、症状の改善、QOL（生活の質）の改善に結び付くかどうかを検討する目的で、鍼治療を行い、その臨床的有効性と安全性について、患者の自覚症状と他覚的な評価を指標として、前向きに検討する。

II 研究の内容・実施経過

【研究の内容】

シエーマ



試験デザインは、多施設 前向きランダム化一重盲検比較試験となる。

患者群をランダムに通常治療群と接触鍼介入治療群に分けて比較し、鍼治療の臨床的有効性と安全性について、患者の自覚症状と他覚的な評価を指標として、前向きに検討する。

【研究の方法】

通常治療群、接触鍼介入治療群、共に患者登録開始から治療・評価まで行う。

接触鍼介入治療群は、通常治療に（WHOの基準に沿った疼痛治療、その他の身体症状緩和のために、当院及び関連病院緩和ケア病棟で標準として行われている薬物治療）に加えて、鍼治療を併用する。

接触鍼治療は、長柄鍼1番（アサヒディスポ銀鍼8分×8分・1番）を用いて、小野文恵考案の接触鍼法本治療を施行する。

詳細な内容としては、個々の症例の診断によって決定するが、使用穴は下記に示す経穴の中から全例に中脘（CV12）、関元（CV4）、天枢（ST25）、曲泉（LR8）、太白（SP3）、太淵（LU9）、復溜（K17）、を使用し、証に応じて期門（LR14）、章門（LR13）、中府（LU1）、京門（GB25）、大陵（PC7）、ダン中（CV17）、気海（CV6）、足三里（ST36）を使用する予定である。治療は1週に1回、問診等を含めて15分～30分程度で行う。

なお、接触鍼治療は国家資格を所有する鍼灸師が行う。

通常治療群は、接触鍼施行群とほぼ同様の動作を行いますが、鍼先が皮膚に当たらないように押手のみで圧を加えて実際には治療を行わない方法を用い、どちらの群か分からないようする。

評価方法は以下の3つの評価用紙へ記入とする。

- ・Cancer Fatigue Scale (CFS) …倦怠感の程度の評価
- ・疼痛 (Numerical Rating Scale (NRS)) …痛みの評価
- ・倦怠感 (Numerical Rating Scale (NRS)) …怠さの評価

また、血液検査や唾液の測定も行い、倦怠感の程度を評価する。

血液検査は原則的に通常の治療中で行われる採血（1回で6ml採血）からの結果を使用。

唾液測定は、「ニプロ唾液アミラーゼモニター」を使用し、唾液中に含まれる消化酵素のひとつの唾液アミラーゼ(唾液中の α -アミラーゼ)を非侵襲で簡単に測定し評価する。

【研究の経過】

- ・5月21日班会議開催
- ・6月11日鍼灸師打合せ
- ・8月2日第1例目のエントリー、登録がスタート
- ・8月6日班会議・鍼灸師打合せ開催
- ・10月18日班会議開催

【倫理審査委員会承認済み施設】

金沢大学附属病院、厚生連高岡病院、石川県済生会病院、富山県立中央病院

【登録状況】

施設名……………(1月登録数)……………【総数[参加・拒否・中止]】

厚生連高岡病院……………(1人)…………… [21人・0人・17人]

金沢大学附属病院……………(0人)…………… [3人・0人・2人]

富山県立中央病院……………(3人)…………… [4人・0人・0人]

石川県済生会金沢病院……………(0人)…………… [0人・0人・0人]

2019年1月31現在

合計……………(4人)…………… [28人・0人・19人]

(web割付の合計は5人です)

→参加同意者数には中止者を含みます。

2018年12月報告分に下記の重篤な有害事象が2例報告されました。

・死亡 (2例)

原疾患の悪化のため

Ⅲ 研究の成果

現在は「研究の内容・実施経過」の項でお示したように、研究計画の遅れから現在までの所、試験による成果が導き出せていない状態である。

しかし、期待される研究の成果としては、化学療法後の倦怠感に対して鍼治療が効果的であったとする **phase II study** の報告もあることから、積極的治療が必要でない（終了した）とされるがん患者においても、接触鍼治療が倦怠感を改善することが予想される。また、鍼治療は、化学療法に伴う末梢神経障害や肩こり、腰痛などの疼痛を改善することはすでに知られていることから、疼痛のある患者の場合、疼痛改善による倦怠感の改善も予想される。さらに、鍼刺激がサイトカイン・ホルモン系に影響を与えることが報告されていることから、様々なストレスに対する反応としての倦怠感が改善すると予想されるが、その指標としての唾液アミラーゼ活性も改善すると予想される。倦怠感が改善することにより、PPI、PPSの改善も見込まれると期待している。

Ⅳ 今後の課題

当初は、限られた施設で研究を開始する予定であったが、協力施設の増加に伴ってより早期に症例集積が可能になった反面、割付やデータ管理を研究代表者施設で行うことは不可能と判断し、一括してデータセンターに委託することにした。これによって症例集積は以前よりは容易になったものの、患者登録を順調に進めることが一番の課題である。

また、1人1人を丁寧に診察・治療・評価しながら1例ずつ症例を積み重ねる接触鍼が、倦怠感改善という結果に結び付けられれば、がんに伴う倦怠感で苦しんでいるがん患者の方々や、ご家族含め周囲にいる医療従事者の1つの手段として、今後この治療法が選択される可能性が広がると考えられる。

Ⅴ 研究の成果等の公表予定（学会、雑誌）

研究の成果等の公表場所としては、全日本鍼灸学会、日本東洋医学会、日本緩和医療学会等の学会での発表及び関連雑誌への論文の投稿を予定している。

また、その他成果を発表できる場があれば積極的に公表し、認識を広めていければよいと考える。