

## 財団法人 日中医学協会


2009 年度共同研究等助成金報告書—調査・共同研究—

2010 年 3 月 13 日

財団法人 日中医学協会 御中

貴財団より助成金を受領して行った調査・共同研究について報告いたします。

添付資料：研究報告書

受給者氏名： 大坂 巖   
所属機関名：静岡県立静岡がんセンター  
所属部署名：緩和医療科 職名：医長  
所在地：静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007  
電 話：055-989-5222 内線：6105

1. 助成金額： 800,000 円

### 2. 研究テーマ

終末期がん患者の苦痛症状に対する鍼治療の有用性の検証

### 3. 成果の概要

終末期がん患者に対して MD アンダーソン症状評価表日本語版 (MDASI-J) を用いて鍼治療前後での種々の苦痛症状の変化と、EORTC-QLQ-C30 による QOL の変化を測定した。共同研究者である佐々木弘鍼灸師が中医学に基づいた診察を行い、虚証に対する治療 (本治) を行った上で、主訴に対する治療 (標治) を行った。15 例に対して計 68 回の治療を行った。経穴の選定に関しては、王健教授のアドバイスをお願いした。治療前後において、疼痛、倦怠感、しびれが有意な低下を示した。MDASI-J にて 3 ポイント以上の低下は 6 例において認められ、不眠、食思不振、眠気、口渴、倦怠感、呼吸苦、しびれが多かった。QOL は有意な改善は認められなかった。MDASI-J によって潜在的な苦痛症状が明らかとなり、本治により改善した可能性がある。症例数の蓄積により、治療効果が期待できる症状およびその時期などがより明確にされうる。

### 4. 研究組織

日本側研究者氏名：大坂 巖	職名：医長
所属機関名：静岡県立静岡がんセンター	部署名：緩和医療科
中国側研究者氏名：王 健	職名：教授
所属機関名：遼寧中医薬大学付属病院	部署名：鍼灸科

## 終末期がん患者の苦痛症状に対する鍼治療の有用性の検証

研究者氏名	大坂 巖
所属機関	静岡県立静岡がんセンター緩和医療科
共同研究者	王 健
中国所属機関	遼寧中医薬大学附属病院鍼灸科
共同研究者	佐々木 弘

### 要 旨

終末期がん患者の苦痛に対して、補完代替医療（CAM）が患者のQOLを向上させられる可能性がある。鍼灸治療は中医学の根幹をなす確立された標準的治療であり、CAMの中でも最もevidenceが豊富な治療である。がん患者の症状緩和に関する研究は存在するが、これらの多くは抗がん治療が可能な状態の患者を対象としていることが多く、予後が限られている患者を対象とした研究は皆無に等しい。今回、終末期がん患者に対して包括的症状評価ツールであるMDアンダーソン症状評価表日本語版（MDASI-J）を用い、鍼治療前後での種々の苦痛症状の変化を検討した。あわせてEORTC-QLQ-C30によるQOLの変化も測定した。鍼治療は1名の鍼灸師が中医学に基づいた診察を行い、虚証に対する治療（本治）を行った上で、主訴に対する治療（標治）を行った。15例に対して計68回の治療を行ったが、46回の治療において評価が可能であった。治療前後において、疼痛（ $P<0.001$ ）、倦怠感（ $P=0.032$ ）、しびれ（ $P=0.004$ ）が有意な低下を示した。MDASI-Jにて3ポイント以上の低下は、6例において認められた。改善した症状としては不眠、食思不振、眠気、口渇、倦怠感、呼吸苦、しびれが多かった。QOLは有意な改善は認められなかった。治療開始から死亡日までは中央値21.5日であった。MDASI-Jにより明らかになった潜在的な苦痛症状が本治により改善した可能性がある。症例数の蓄積により、治療効果が期待できる症状およびその時期などがより明確となることが期待される。

**Key Words** 鍼治療, 終末期, がん, 苦痛症状, MDASI-J

### 緒 言 :

終末期がん患者の苦痛に対して、標準的な医療やケアのみでは対応不十分なことが多い。補完代替医療（CAM）が患者のQOLを向上させられる可能性があることは以前より指摘されている。鍼灸治療は中医学の根幹をなす確立された標準的治療であり、CAMの中でも最もevidenceが豊富な治療である。がん患者の疼痛、嘔気、倦怠感、呼吸困難感、口腔乾燥などの症状緩和に有効であることが報告されている。しかし、これらの研究の多くは抗がん治療が可能な状態の患者を対象としていることが多く、終末期がん患者を対象とした研究報告は皆無に等しい。終末期がん

患者の症状緩和に関しても鍼灸治療が有効であることが明らかにされれば、患者の QOL 向上に大きく貢献できる可能性がある。特に polypharmacy に陥りがちな緩和医療においては、薬物療法以外の治療方法の選択肢が増えることの意義は非常に大きい。苦痛症状を有する終末期がん患者に対して鍼灸治療を実施し、症状の改善度を検討することとした。

#### 対象と方法：

2009 年 9 月～2010 年 2 月までに当院緩和ケア病棟に入院中の患者のうち、以下の適格基準を満たし、鍼治療の希望がある患者に対して鍼治療を実施した。

##### 【適格基準】

- ・ 緩和ケア病棟入院中の患者
- ・ 何らかの苦痛を有する患者
- ・ 自記式質問票に回答可能な患者

##### 【除外基準】

- ・ 血小板減少症 (PLT < 50,000/ $\mu$ L) がある患者
- ・ 臨床的に予後が 1 週間以内と予測される患者

##### 【方法】

1 名の鍼灸師 (三島広小路治療院 佐々木弘鍼灸師) が中医学に基づいた診察を行い、虚証に対する治療 (本治) を行った上で、各種症状緩和に対する治療 (標治) を行った。本治に対する治療として、肺虚には太淵 (LU9) や太白 (SP3)、脾虚には太都 (SP2) や太白 (SP3)、肝虚には曲泉 (LR8) や復溜 (KI7)、腎虚には復溜 (KI7)、陰谷 (KI10)、尺沢 (LU5)、太淵 (LU9) など、心虚には神門 (HT7) などを主に取穴した。経穴の選定に関しては、あらかじめ王健教授のアドバイスを受けた。施術は 1 回 30 分以内とし、原則的に週 2 回行った。治療当日の治療前と 1 日後に、症状評価として MD アンダーソン症状評価票日本語版 (MDASI-J) を、QOL 評価として EORTC-QLQ-C15PAL (The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C15PAL) の item15 (1:とても悪いから 7:とてもよいの 7 件法) を各々測定した。

主要エンドポイントは MDASI-J により測定される鍼治療前後の 11 症状 (疼痛、倦怠感、嘔気、不眠、呼吸苦、食思不振、便秘、眠気、口渇、抑うつ気分、しびれ) のスコアの変化であり、副次的エンドポイントは EORTC-QLQ-C15PAL により測定される鍼治療前後の QOL の変化とした。治療前後での評価項目を t-検定にて各々の統計学的検討を行った。研究開始に際しては、当院倫理審査委員会にて承認を受け、患者本人に同意を得た上で行った。

#### 結 果：

計 15 例に対して計 68 回の鍼治療を実施したが、症状評価が実施できたのは計 46 回であった。年齢は 42～83 歳であり、平均 65.2 歳 (中央値 64 歳)、性別は男性 7 例、女性 8 例であった。PS は 1 が 1 例、2 が 2 例、3 が 9 例、4 が 3 例であった。各症例の原疾患、転移部位、主訴、治療回数および中医学にもとづく虚証は表 1 に示す。

表1 症例一覧

No.	原疾患	転移	主訴	治療回数	虚証				
					肺	脾	肝	腎	心
1	肝細胞癌	骨	腰痛、下肢しびれ、上肢脱力	13	1	1		4	
2	胃癌	腹膜	腰痛	1			1		
3	胆管癌	腹膜、肝、骨	腰痛、下肢しびれ、便秘	3	1	1	1	1	
4	大腸癌	脳	半身痛	3	1	1			
5	肺癌	脳、骨	肩痛	4	1	2	2		1
6	子宮頸癌	肺	下肢痛	6			3	3	1
7	卵巣癌	腹膜	便秘、腹部膨満感	3		3	3		
8	前立腺癌	骨	倦怠感、肩痛	4	4	1		3	
9	膀胱癌	肺、胸膜	肩凝り	2	1			1	
10	膵癌		腰痛	1		1		1	
11	肺癌		四肢のしびれ	18	17			2	
12	胃癌	肝、腹膜	倦怠感	4	3	2		1	
13	胃癌	肝	下肢のだるさ	3				1	
14	肺癌		背部痛	2	2				
15	乳癌		上肢のしびれ	1	1			1	

治療前後において MDASI-J による改善を認めた症状は、疼痛、倦怠感、しびれであった。また、症状毎に 3 ポイント以上の改善を認めたものは、疼痛 2 回、倦怠感 3 回、嘔気 2 回、不眠 5 回、呼吸苦 3 回、食思不振 5 回、便秘 3 回、眠気 5 回、口渇 4 回、抑うつ気分 3 回、しびれ 4 回であったが、増悪をみとめたものは嘔気 1 回、不眠 5 回、呼吸苦 2 回、食思不振 1 回、便秘 1 回、眠気 5 回、口渇 1 回、抑うつ気分 1 回であった。

さらに、1 回でも 3 ポイント以上の改善を認めた症例数は 6 例であり、内訳は不眠、食思不振、眠気、口渇が 4 例、倦怠感、呼吸苦、しびれが 3 例、疼痛、便秘、抑うつが 2 例、嘔気が 1 例であった。

QOL は治療前と治療後は各々  $4.2 \pm 1.0$ 、 $4.4 \pm 1.2$  であり、有意な改善は認められなかったが、6 回において 2 ポイント以上の改善を認めたが、2 回において増悪を認めた。

治療開始から死亡日までの日数は  $30.5 \pm 22.3$  (平均  $\pm$  標準偏差) 日、中央値 21.5 日、最終治療日から死亡日までの日数は平均  $12.8 \pm 6.9$  日、中央値 12.0 日であった。

表 2 鍼治療前後での MDASI-J の変化

症状	治療前*	治療後*	P 値
疼痛	$4.1 \pm 2.3$	$3.4 \pm 2.3$	<b>&lt;0.001</b>
倦怠感	$4.4 \pm 1.5$	$3.8 \pm 1.6$	<b>0.032</b>
嘔気	$1.4 \pm 2.3$	$1.1 \pm 2.4$	0.230
不眠	$2.4 \pm 2.3$	$2.5 \pm 2.4$	0.882
呼吸苦	$3.5 \pm 2.3$	$3.2 \pm 2.0$	0.302
食思不振	$2.9 \pm 3.1$	$2.5 \pm 2.7$	0.136
便秘	$1.1 \pm 2.1$	$0.9 \pm 1.8$	0.393
眠気	$3.1 \pm 2.6$	$3.1 \pm 2.2$	0.894
口渇	$5.1 \pm 2.4$	$4.6 \pm 2.3$	0.103
抑うつ気分	$2.7 \pm 3.2$	$2.3 \pm 3.1$	0.133
しびれ	$4.1 \pm 2.2$	$3.4 \pm 2.3$	<b>0.004</b>

\*平均値  $\pm$  標準偏差

## 考 察：

本研究においては、患者の包括的評価として MDASI-J を用いることにより、潜在的な苦痛症状を明らかにし、本治法も加えることによる治療効果の変化を検討した。MDASI-J の変化に着目すると全体の平均としての変化は疼痛、倦怠感、しびれと限られた症状の改善にとどまったが、個々の治療の前後で比較すると大きな変化が認められていた。このことから、鍼治療の効果を検討する際には全体の変化のみにとらわれることだけではなく、症例蓄積を重ねていくことの意義も考慮しなければならないと考えられる。

鍼治療に関する多くの研究は標治が主体であり、中医学に基づく診断から本治も行った研究はほとんどない。患者の状態は流動的であり、実際に本研究においても治療毎に証が変化することが明かになった。このことは鍼治療に関する研究を行う上で熟慮されるべき点であるが、施術者の経験や力量によるバイアスや再現性の点で limitation のひとつとなると考えられる。

今後は症例数の蓄積により、治療効果が期待できる症状、時期などがより明確にされうる。鍼治療を通常の緩和医療に取り入れることにより、薬物療法以外の strategy が豊富になり、しいては終末期がん患者の QOL 向上の一助となりうる可能性がある。

## 参考文献：

1. Kwok OL, et al. Symptom distress as rated by advanced cancer patients, caregivers and physicians in the last week of life. *Palliat Med* 2005; 19: 228-233.
2. Bullinger M. Quality of life assessment in palliative care. *J Palliat Care* 1992; 8: 34-39.
3. Deng GE, et al. Integrative Oncology Practice Guidelines. *J Soc Integr Oncol* 2007; 5: 65-84.
4. NIH Consensus Conference, Acupuncture. *JAMA*. 1998; 280: 1518-24.
5. Takahashi H. Effects of acupuncture on terminal cancer patients in the home care settings. 20th Annual AAMA Symposium 2008.
6. Helms JM. Acupuncture energetics: a clinical approach for physicians. Berkeley, California: Medical Acupuncture Publishers, 1995
7. Filshie J. Safety aspects of acupuncture in palliative care. *Acupuncture in Med* 2001; 19: 117-122.
8. Groenvold M. The development of the EORTC QLQ-C15-PAL: A shortened questionnaire for cancer patients in palliative care. *Eu J Cancer* 2006; 42: 55-64.

注：本研究は、第 15 回日本緩和医療学会学術大会および第 18 回日本ホスピス・在宅ケア研究会にてポスター発表予定。

作成日：2010 年 3 月 13 日