

激/AL 11, 111  
 #4 はり医学/AL or 針医学/AL or 鍼  
 医学/AL or ハリ医学/AL 953  
 #5 (経絡/TH or 経絡/AL) or (良導絡  
 /TH or 良導絡/AL) 6, 549  
 #6 (経穴/TH or 経穴/AL) 2, 970  
 #7 "tap needl"/AL or "press  
 needl"/AL or タップニードル/AL or  
 プレスニードル/AL 0  
 #8 #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6  
 or #7 21, 838  
 #9 (腫瘍/TH or 癌/AL) or (腫瘍/TH  
 or がん/AL) or (腫瘍/TH or 腫瘍/AL)  
 or 腫瘍/AL or (白血病/TH or 白血  
 病/AL) or (リンパ腫/TH or リンパ腫  
 /AL) or leukemia/AL or lymphoma/AL or  
 (腫瘍/TH or 悪性疾患/AL) or (癌腫  
 /TH or carcinoma/AL) or (腫瘍/TH or  
 cancer/AL) or (腫瘍/TH or tumor/AL)  
 or tumour/AL 1, 352, 868  
 #10 #8 and #9 613  
 #11 #10 and (PT=会議録除く) 361

#### 1-2-2. 含有(組み入れ)基準・除外基準

含有基準：①ヒトを対象としたもの、②  
 臨床的な評価を目的としたもの、③英  
 語と日本語で出版されたもの。

除外基準：①動物実験、②実験研究につ  
 いて記述されたもの、③Letter、④調  
 査、⑤良性の腫瘍に関するもの、⑥禁  
 煙の文献、⑦鍼治療の過誤や副作用に  
 ついてのみの報告、⑧鍼の定義にあて  
 はまらないもの。

文献の種類：①ケースレポート、②ケー  
 スシリーズ、③クリニカルトライアル、  
 ④ランダム化比較試験、⑤レビュー  
 (narrative あるいは systematic  
 review) を含んだ。

#### 鍼の定義：

身体の特定の部位を選んで液体を注  
 入する目的ではない鍼 (dry needle)  
 を穿刺するものとしたが、身体の特  
 定のポイントを刺激する Acupressure  
 (指圧) については対象に含むことと  
 した。

#### 1-2-3. データ抽出：

含有基準を満たした各文献からの抽  
 出データをマイクロソフトアクセス  
 で作成したデータ抽出フォームに入

力した。抽出した項目は、論文名、出  
 版年、著者名、雑誌名および巻号頁、  
 文献の種類、対象とした症状、対象と  
 なった癌種、アウトカム、結果につい  
 ての情報についてである。

#### 2. がん治療の経験豊富な鍼灸エキスパートとの情報共有の試み

医療機関内で担がん患者に鍼灸治療を行  
 いながら、臨床と研究を行ってきたがん  
 鍼灸のエキスパートとこのトピックに関す  
 る研究会(仮称「がん鍼灸研究会」)を形  
 成し、情報交換を行うために会議を行った。

#### 3. 鍼灸師を対象としたアンケート調査

地域で鍼灸治療を提供する鍼灸師がどの  
 程度がん患者を対象としているかについて  
 現状把握と提供される鍼灸治療の実態、さ  
 らに患者担当医など地域の医療機関との連  
 携やコミュニケーションの現状(鍼灸師-  
 患者担当医の関係)の実態を調査し、将来  
 に向けての課題を浮き彫りにすること。

郵送によるアンケート調査にて、全日本  
 鍼灸学会の会員 3, 187 人に対し、会員登録  
 名簿をもとに郵送によりアンケート調査へ  
 の協力を依頼した。全日本鍼灸学会に研究  
 の目的と方法について説明し、名簿の提供  
 を依頼したところ、全日本鍼灸学会理事會  
 で許諾され、リストの提供を受けた。これ  
 をもとに質問紙を発送した。

目標回収率は 30% とした。発送より 2 週  
 後の時点で返送いただけなかった会員には、  
 再度協力を依頼する文書を郵送した。

質問項目は前年度の医師を対象としたも  
 のと質問内容が一部重複するようにデザイ  
 ンした。一部のオープンクエスチョンにつ  
 いては、その内容をカテゴリー化した上で  
 集計することとした。

解析方法は、主に単純集計と区間推定を  
 行う事とする。副次的に仮説形成のための  
 多変量解析も許容するが、形成された仮説  
 に基づいた検定は行わない。

#### 4. 乳がん化学療法の副作用-末梢神経障 害に対する鍼灸治療の臨床効果に関する研究

乳がんの化学療法後副作用としての末梢  
 神経障害によるしびれ・痛みなどに対する  
 鍼灸治療の有用性評価のための探索的臨床試

験の準備として、鍼介入のデザインの適切さを評価し、同時にがんセンター中央病院における鍼臨床試験の実施可能性を評価するためのオープンスタディを企画する。

## C. 研究結果

### 1. 現時点におけるがん治療に関わる国内外の臨床的なエビデンスの収集

#### 1-1. 英語文献における癌治療と鍼灸療法のエビデンスに対する調査

##### 1-1-1. 組み入れ文献・除外文献の内訳

Data\_set\_a : 2007年10月までに検索された384件の文献中、組み入れたものは159件であった。組み入れなかった225件の理由は①鍼の定義にあてはまらない(54件)、②臨床的評価がない(45件)、③ヒトでない(13件)、④がんでない(95件)、⑤意見など(10件)、⑥入手困難(8件)などであった。

Data\_set\_b : 現在、組入/除外基準に従い、論文の選別中である。

##### 組み入れ文献の種類の内訳 (Data\_set\_a)

① ケースレポート(14件)、②ケースシリーズ、(22件) ③クリニカルトライアル(14件)、④ランダム化比較試験、(15件)⑤レビュー(narrative(40件)、meta-analysis(3件))、⑦横断試験(35件)、⑧監査(1件)、⑨ガイドライン(1件)であった。

##### 対象となっていたがん種 (Data\_set\_a)

がん種で対象頻度が多いがんは、乳がん、前立腺がん、肺がん、胃がん、頭頸部がん、小児がん、リンパ腫、肝がん、子宮がんなどであった。(多い順)

##### 対象となっていた症状 (Data\_set\_a)

がん性疼痛、ホットフラッシュ、疼痛、嘔気・嘔吐、化学療法関連の嘔気・嘔吐、息切れ、放射線療法後の口腔乾燥症、疲労感、不安、など(多い順)

#### 1-2. 和文献における癌治療と鍼灸療法のエビデンスに対する調査

##### 1-2-1. 組み入れ文献・除外文献の内訳

2007年10月までに検索された368件の文献中、組み入れたものは135件であった。

組み入れなかった229件の理由は①鍼の定義にあてはまらない(93件)、②臨床的評価がない(49件)、③ヒトでない(9

件)、④がんでない(54件)、⑤意見など(24件)であった。(Data\_set\_a)

##### 組み入れ文献の種類の内訳 (Data\_set\_a)

①チュートリアル(1件)、②解説(13件)、③学会シンポジウム(3件)、④学会シンポジウム・後ろ向きカルテ調査(1件)、⑤原著論文(3件)、⑥後ろ向きカルテ調査(14件)、⑦症例報告(95件)、⑧前向き症例集積(1件)、⑨比較研究(3件)、⑩レビュー・narrativeなもの(1件)であった。

##### 対象となっていたがん種 (Data\_set\_a)

対象となったがん種で頻度が多いものは、肺がん、胃がん、乳がん、肝がん、大腸がん、食道がん、膵臓がん、卵巣がん、直腸がんなどであった。

##### 対象となっていた症状 (Data\_set\_a)

対象となった頻度の高い症状は、腰痛、痛み、食欲不振、だるさ、背部痛、浮腫、しびれ、全身倦怠感、便秘、排尿障害、腹痛、肩こり、術後痛、腰下肢痛、肩痛、臀部痛、腹部膨満感、嘔気、癌性疼痛などであった。

## 2. がん治療の経験豊富な鍼灸エキスパートとの情報共有の試み

医療機関内で担がん患者に鍼灸治療を行いながら、研究を行ってきたがん鍼灸のエキスパートとこのトピックに関する研究会(仮称「がん鍼灸研究会」)を形成し、情報交換を行うために会議を行った。

### 2-1. 第1回がん鍼灸研究会

日時:

2007年9月1日(土)

17:00~20:00

開催地: 新宿鍼灸柔整専門学校

(住所) 東京都新宿区左門町5番地

(TEL) 0120-207-750

出席者:

国立がんセンター中央病院	鈴木春子
明治鍼灸大学	福田文彦
埼玉医科大東洋医学外来	山口智
東海大学医学部大磯病院	高士将典
筑波技術大学	津嘉山洋
	倉澤智子

会議内容:

鍼灸治療および研究を行っている各施

設代表者の状況報告

【対象と担がん患者の現状と数】

各施設で年間に扱うおおまかな担がん患者の症例数、がん腫など。

【施術している対象症状と施術内容】

対象症状、鍼治療の介入する時期、介入期間、安全性の共通認識の確認

【医療従事者とのコミュニケーション】

【がんの副作用に対する統合医療】

実際のガイドラインを使用する対象ユーザーについて。

2-2. 第2回がんと鍼灸研究会

日時:

2007年12月22日(土)

17:00~20:00

開催地: 新宿鍼灸柔整専門学校

(住所) 東京都新宿区左門町5番地

(TEL) 0120-207-750

出席者:

国立がんセンター中央病院	鈴木春子
明治鍼灸大学	福田文彦
埼玉医科大東洋医学外来	山口 智
東海大学医学部大磯病院	高士将典
筑波技術大学	津嘉山洋
	倉澤智子
	古川聡子
	齋藤直子
京都大学大学院	伊藤和真

会議内容:

担がん患者と鍼灸師の関わりについて (伊藤)

鍼によるがん治療副作用の緩和、化学療法之苦痛に対する統合医療のガイドラインの進捗状況

【ガイドラインの現況】

データベース検索と組み入れ・除外基準、データへの抽出について (古川)

ガイドラインのデザイン・構成 (対象・目的・Clinical Question) の現状と進行状況について (齋藤)

鍼灸師を対象としたアンケート調査について (津嘉山)

3. 鍼灸師を対象としたアンケート調査

対象とした3187名より、1408の回答が寄せられた。(回答率44.2%)

回答の無かった1779名を対象に、郵送に

て協力依頼を行なったところ、さらに308(21.4%)の回答が寄せられた。

最終的に、合計1788の回答があり、回答率は56.1%であった。

現在、データ解析のために、データの入力を行っている。

4. 乳がん化学療法の副作用—末梢神経障害に対する鍼治療の臨床効果に関する研究

乳がんの化学療法後副作用による末梢神経障害によるしびれ・痛みなどに対する鍼治療の有用性評価のための探索的臨床試験の準備として、鍼介入のデザインの適切さ評価し、同時にがんセンター中央病院における鍼臨床試験の実施可能性を評価するためのオープンスタディを企画した。

研究グループ形成

がんセンター中央病院において、臨床試験を行うために、以下の研究グループを立ち上げた。

国立がんセンター中央病院:

下山直人 研究代表者(統括) 研究窓口(IC、評価も含む)

横川陽子 院内モニタリング

鈴木春子 鍼治療

関 恵子 鍼治療

河野 勤 乳腺内科医師

国立筑波技術大学保健科学部附属東西医学統合医療センター:

津嘉山 洋 プロトコル執筆およびデータ解析

倉澤 智子 施設訪問モニタリング

プロトコル作成

2008年1月よりプロトコル作成に着手した。津嘉山、倉澤ががんセンター中央病院を訪問し、研究グループメンバーと面接・協議し、デザイン、介入、outcome、役割など、研究の概略について大まかにコンセンサスを形成した。日程として、5月に開催されるがんセンター中央病院倫理委員会での審査を予定し、プロトコル全体の執筆は津嘉山が担当して作成し、介入に関しては鈴木・関が担当することが合意された。(添付資料参照)

D. 考察

鍼灸師と業務上の連携を経験している医師は少なく、また、多くの場合書類上の関係に留まっていることから、がんに対する

統合医療のための鍼灸治療に関わるガイドラインには、通常のエビデンスに基づく診療ガイドライン求められる内容に加えて、鍼灸を診療システムに組み込む際に必要とされるであろう、社会制度上の具体的な情報も提供される必要があると考えられる。エビデンスのデータベースの構築以外にも、どのような情報が必要とされるかについても検討を行う必要がある。

#### E. 結論

がんに対する統合医療のための鍼灸治療に関わるガイドラインには、エビデンス以外の医療システム上の要素についても記載される必要がある。

#### F. 健康危険情報

「特記すべきことなし。」

#### G. 研究発表

##### 論文発表

1. 小川卓良, 金井正博, 福田文彦, 山口智, 真柄俊一, 津嘉山洋, 幸崎裕次郎: がんと鍼灸(2); 全日本鍼灸学会雑誌 2007; 57 巻 5 号: 587-599
2. Tsukayama H, Furukawa S, Yamashita H, Masuyama S, Kurasawa T. Attitude and decision making process for use of acupuncture among clinical oncologists in Japan: questionnaire surveys. Focus Altern Complement Ther 2007;12: 48- 9.
3. Kawakita K, Jang H, Takahashi N, Shichidou T, Itoh K, Sumiya E, Furuya E, Yamashita H, Tsukayama H, Hahn K, Park H, Lee S, Kim Y. Report of the 3rd Japan-Korea Workshop on Acupuncture and EBM - Protocol development for the acupuncture trial on the osteoarthritis of the knee. JAM.; 1: 12-24. <http://www.jsam.jp/journal/online/index4.php>. 2007
4. Yamashita H, Tsukayama H. Safety of Acupuncture Practice in Japan: Patient Reactions, Therapist Negligence and Error Reduction Strategies. Evid. Based Complement

Altern. Med..  
<http://ecam.oxfordjournals.org/cgi/reprint/nem086v1?maxtoshow=&HITS=10&hits=10&RESULTFORMAT=&fulltext=Tsukayama&searchid=1&FIRSTINDEX=0&resourcetype=HWCIT> 2007

#### 学会発表

1. Tsukayama H, Yamashita H, Kimura T, Miyamoto T, Aoyagi K: Factors which influence the applicability of sham needle in acupuncture trials (II): a randomized, single-blind, cross-over trials with acupuncture-naive subjects. Society for Acupuncture Research Conference, November 8-11, 2007, Baltimore, MD, USA
  2. 津嘉山洋: シンポジウム①「統合医療の将来」: がん治療による副作用の緩和に関する統合医療の研究、第 11 回日本代替・相補・伝統医療連合会議、第 7 回日本統合医療学会、2007.12.1、松島
- #### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)
1. 特許取得  
「なし。」
  2. 実用新案登録  
「なし。」
  3. その他  
「なし。」

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）  
分担研究報告書

COX-2 阻害薬によるパクリタキセルの末梢神経障害予防効果の検討

分担研究者 河野勤 国立がんセンター中央病院 乳腺・腫瘍内科

研究要旨：パクリタキセルによる末梢神経障害によるしびれや痛みは難治であり、しばしば数ヶ月から数年にわたって患者のQOLを低下させる。有効な治療薬や予防薬は現在のところ確立したものは認められない。最近、COX-2 選択性阻害薬1つの薬剤の薬理作用プロファイルに関して詳細に検討を加えた結果、パクリタキセルによる末梢神経障害モデルマウスにおけるアロディニアに対してその有効性を示すことが見出された。今回、パクリタキセルによるこの神経障害の予防あるいは軽減は、患者のQOL向上のみならず、DLTを軽減することにより治療効果の増強や、ひいては生存率の向上にもつながると考え本研究を計画した。本研究は、パクリタキセルを使用した化学療法を行う患者を対象として、COX-2 投与群と無投与群にランダムに割付を行い、治療中あるいは治療後に生じる末梢神経障害（しびれ）がCOX-2により軽減されるかを臨床的に検討する。Vitamine Eの先行研究を参照に60例規模の症例の集積を予定する。

A. 研究目的

パクリタキセルによる末梢神経障害によるしびれや痛みは難治であり、しばしば数ヶ月から数年にわたって患者のQOLを低下させる。有効な治療薬や予防薬は現在のところ確立したものは認められない。最近、COX-2 選択性阻害薬である1つの薬剤の薬理作用プロファイルに関して詳細に検討を加えた結果、パクリタキセルによる末梢神経障害モデルマウスにおけるアロディニアに対してCOX-2阻害薬が有効性を示すことが見出された。

B. 研究方法

パクリタキセルを使用した化学療法を行うがん患者を対象として、COX-2阻害薬投与群と無投与群にランダムに割付を行い、治療中あるいは治療後に生じる末梢神経障害（しびれ）がCOX-2阻害薬により軽減されるかを臨床的に検討する。Vitamine Eの先行研究を参照に片群30例規模の症例の集積を予定する。COX-2阻害薬投与群では、COX-2阻害薬200mgを1日3回朝、昼、夕に食後経口投与する（1日600mg）。12-18コースの週一回のパクリタキセル80mg

/m<sup>2</sup>投与開始からNCI-CTCによる評価による末梢神経障害について経時的に評価する。Grade2以上の末梢神経障害の生じる頻度について両群において末梢神経障害の発現率を投与群毎に算出し、投与群間の比較として $\chi^2$ 検定又はFisherの直接確率計算法を行う。グレード2の末梢神経障害出現までの蓄積投与量についてKaplan-Meierプロットに基づくログランク検定を行う。

C. 研究結果

現在研究は計画書作成の段階であり2008年5月より研究開始し約1年間で60例の症例集積を予定している。

D. 考察

パクリタキセルによるこの神経障害の予防あるいは軽減は、患者のQOL向上のみならず、DLTを軽減することにより治療効果の増強や、ひいては生存率の向上にもつながると考え本研究を計画した。

E. 結論

パクリタキセルを使用した化学療法を行

う患者を対象として、COX-2 阻害薬投与群と無投与群にランダムに割付を行い、治療中あるいは治療後に生じる末梢神経障害（しびれ）が COX-2 阻害薬により軽減されるかを臨床的に検討する。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

論文発表

1. Kouno T, et al. Weekly Paclitaxel and Carboplatin against Advanced Transitional Cell Cancer after Failure of a Platinum-Based Regimen. Eur Urol, 52(4), 1115-22, 2007
2. Shimizu C, Kouno T, et al. Current trends and controversies over pre-operative chemotherapy for women with operable breast cancer. Jpn J Clin Oncol, 37(1), 1-8, 2007
3. Yonemori K, Kouno T, et al. Prediction of response to repeat utilization of anthracycline in recurrent breast cancer patients previously administered anthracycline-containing chemotherapeutic regimens as neoadjuvant or adjuvant chemotherapy. Breast Cancer Res Treat. 103(3), 313-8, 2007

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得  
なし。
2. 実用新案登録  
なし。
3. その他  
なし。

# 資料 1

## 鍼灸師に対する アンケート

2008/01/08

癌患者に対する鍼灸治療に関する調査へのご協力をお願い

筑波技術大学保健科学部附属東西医学統合医療センター  
津嘉山 洋

拝啓

厳冬の候、先生におかれましてはますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

さて、兵頭らの研究によると日本における癌患者の補完代替医療利用率（CAM）は高く、鍼灸も CAM の一つとして期待されている治療です。癌専門病院、緩和ケア病棟などの一部の組織における鍼灸治療の利用は報告がありますが、一般の鍼灸師が癌患者に対する治療にどの程度、どのように関わっているのかについてのデータは明らかにされていません。また、CAM や伝統医学を治療の選択肢の中に取り込み、病者にとって最適の医療を行う統合医療を実現させる上で、医師と鍼灸師とのコミュニケーションは十分であるのか、相互理解はなされているのか不明な点です。以上について今回先生方に協力いただきまして明らかにできたらと考えています。

なお、本研究は厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）「がん治療による副作用軽減の緩和に関する統合医療の研究」（班長：下山 直人）の一部として実施するものです。ご協力をお願いいたしますのは全日本鍼灸学会に所属された内の国内に住所のある先生方ですが、本研究は全日本鍼灸学会による調査ではありません。

お願い致しますのは簡単なアンケートです。ご多用中とは存じ上げますがよろしくご協力をお願いいたします。ご回答頂きました先生方にはアンケート結果のまとめを送付させていただきます。なお、ご提供いただいた個人情報には本研究のみで用い、流用は致しません。また、研究に使用するに際しても個人が特定できる形での公表は致しません。疑問等ございましたら下記までご連絡ください。

同封の回答用紙にご記入の上、同封の封筒にてご返送ください。お忙しいところ恐縮ですが **2008年1月18日**までにご返送ください。宜しく願い申し上げます。

敬具

連絡先： 筑波技術大学保健科学部附属東西医学統合医療センター 津嘉山 洋

〒305-8790 つくば市春日 4-12-7 Tel.029-858-9593

E-mail tsukayama@K.tsukuba-tch.ac.jp



〈氏名〉先生

以下の質問にお答えください。

回答のスペースが足りない場合には、紙面の裏や、他の用紙をご利用ください。

年齢 \_\_\_\_\_ 才 性別 男 女

Q1. 先生のお持ちの医療関連資格はどの様なものですか。(複数回答可)

- 鍼師 灸師 あんま・マッサージ・指圧師  
医師 歯科医師 薬剤師 臨床検査技師 放射線技師  
看護師 保健師 助産師 臨床心理士 作業療法士 理学療法士  
言語聴覚士 無し その他( )

Q2. 先生の臨床経験年数をお答えください。(回答はひとつ)

- 臨床経験なし 2年未満 2年以上5年未満 5年以上10年未満  
10年以上15年未満 15年以上20年未満 20年以上

Q3. 現在の就労形態は次のうちどれに当てはまりますか？(複数回答可)

- 開業 病院など医療機関勤務 鍼灸院勤務 接骨院勤務  
教育機関(常勤) 教育機関(非常勤) その他( )

次のページから、

「A 医師との関係についてお聞きする設問」(p 2～3)

「B がん患者さんとの関わりについてお聞きする設問」(p4)があります。  
よろしくご回答願います。

なお、鍼灸臨床を行っていない方は以下の質問にお答えいただかなくて結構です。

A 医師との関係についてお聞きします。

AQ1. あなたは職務上で、医師と接触を持ったことはありますか。対面だけでなく、紹介状や電話、電子メールなどでの接触を含みます。(回答はひとつ)

ある

ない

AQ2. AQ1 で「ある」と回答した方にお尋ねします。医師と接触を持つ頻度はどのくらいですか。対面だけでなく、紹介状や電話、電子メールなどでの接触を含みます。(回答はひとつ)

週に1回以上

数週に1回くらい

1ヶ月に1回くらい

数ヶ月に1回くらい

半年に1回くらい

年に1回くらい

数年に1回くらい、もしくはそれよりも少ない

AQ3. AQ1 で「ある」と回答した方にお尋ねします。医師との職務上の接触内容について、経験のあるものをお選びください。(複数回答可)

医師への診断依頼

医師への治療依頼

医師へ鍼灸の保険適用に必要な同意書などの発行依頼

医師からの施術依頼

医師からの施術内容・施術計画等に関する問い合わせ

医師からの鍼灸によって生じたと思われる有害事象(鍼灸偶発症)についての問い合わせ

その他(具体的に)

AQ4. AQ1 で「ある」と回答した方にお尋ねします。あなたは医師と接触した際にコミュニケーションに困難を感じたことがありますか。(回答はひとつ)

よくある

時にある

あまりない

まったくない

AQ5. AQ4で「よくある」「時にある」と回答した方にお尋ねします。医師とのコミュニケーションに困難を感じた具体例についてお答えください。

AQ6. 医師へ診断、治療を依頼する際、どのような形でお願いしますか？

AQ7. 医師へ自分の患者の診察を依頼するのをためらうとしたらどのような理由ですか？

(複数回答可)

- 患者が嫌な思いをしないか
- 患者が戻ってこないのではないか
- 医師に対し、何を伝えてよいか分からない
- 医師の質に疑問がある
- 現代医療のあり方に疑問がある
- 以前、医師と関わって嫌な思いをしたことがある  
(具体的にお願いします。)
- その他

AQ8. 一人の患者を医師とともに治療する、統合医療の体制についてどう思いますか。

B がん患者さんとの関わりについてお聞きします。

BQ1. 今までにどの位のがん患者さんに鍼灸施術を行ったことがありますか？

ない ある \_\_\_\_\_症例程度

以下の質問は、BQ1で「ある」と回答された方にお聞きします。

BQ2. 鍼灸施術を行うきっかけは主に以下のどのような形で発生しましたか？(複数回答可)

患者の希望 病院からの依頼 家族や近親者から要請  
その他( )

BQ3. がん患者さんを治療する際、御自身が鍼灸の施術を実践しているのはどのような環境ですか？(複数回答可)

治療院内 往診(患者の自宅) 医療機関内  
その他( )

BQ4. がん患者さんに対して鍼灸を行う主な目的となるのは次のどれですか？(複数回答可)

がん治療に伴う副作用を軽減する手段の一つとして実施。  
がん特有の症状を軽減する手段として実施。  
がんそのものの治療手段の一つとして実施。  
ターミナルケアの一つとして実施。  
がん治療と直接関係はしないが訴えを対象として実施。

BQ5. がん患者さんのどのような症状に対して、主に施術されましたか？(複数回答可)

痛み しびれ 吐き気 嘔吐 食欲不振 便秘  
浮腫 口腔乾燥症 全身倦怠感 不眠 不安 抑うつ  
その他( )

BQ6. がん患者さんに対して治療を行う時に特に注意する事がありますか(例えば刺激量や治療方法や説明など)

以上、ご協力ありがとうございました。

お気づきの点がございましたら、ご記入願います。

## 資料 2

乳がん化学療法副作用  
—末梢神経障害に対する  
鍼治療の臨床効果に関する  
研究（案）

平成 20 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

乳がん化学療法の副作用  
－末梢神経障害に対する鍼治療の臨床効果に関する研究

（第 1 期）

Version 0.7

国立がんセンター中央病院

研究代表者

下山 直人

## 目次

	Page
0. 概要 .....	- 33 -
図. 試験スケジュール .....	- 35 -
1. 目的 .....	- 36 -
2. 本臨床試験の背景と試験計画の根拠 .....	- 36 -
3. デザイン .....	- 36 -
4. 患者選択基準 .....	- 36 -
4.1. 適格規準（組み入れ基準: entry criteria） .....	- 36 -
4.2. 除外基準 .....	- 36 -
5. 試験スケジュール .....	- 37 -
5.1. 試験実施期間 .....	- 37 -
5.2. 試験実施手順（症例毎の） .....	- 37 -
5.3. 後期評価 .....	- 37 -
6.0 評価 .....	- 37 -
6.1. 主要評価項目 .....	- 37 -
6.2. 副次的評価項目 .....	- 37 -
7. 計画と治療変更規準 .....	- 38 -
8. 鍼治療により予期される有害反応 .....	- 38 -
9. 介入（鍼治療の手順と方法） .....	- 38 -
10. 有害事象の報告 .....	- 39 -
11. 統計的事項 .....	- 39 -
12. 倫理的事項 .....	- 39 -
12. モニタリングと監査 .....	- 40 -
12.1. 定期モニタリング .....	- 40 -
12.2. 施設訪問監査 .....	- 41 -
13. 研究組織 .....	- 41 -
14. 研究結果の発表 .....	- 42 -
15. Appendix（附属文書） .....	- 42 -
Appendix 1. 同意のための説明文書と同意書 .....	- 42 -
Appendix 2. 症例報告用紙 .....	- 42 -
Appendix 3. 鍼灸師用治療経過記録用紙 .....	- 42 -
16. 参考文献 .....	- 42 -

## 0. 概要

- 0.1. 目的 : 乳がんの化学療法副作用による末梢神経障害によるしびれなどに対する鍼治療の有用性評価のための探索的臨床試験の準備として、鍼介入のデザインの適切さなどを評価する。
- 0.2. 対象 : 乳がん化学開始後に副作用の末梢神経障害を発症した乳癌患者で、クロナゼパム、エトドラグ、塩酸ノリブチリンの内服2週間の治療に抵抗し、症状のVAS値が50mm以上のもの。
- 0.3. 介入 : 化学療法+神経障害に対する標準薬物療法+鍼治療(鍼治療の介入は1人の患者に対して6週間行う予定)
- 0.4. 評価方法:
  - 0.4.1. 主要評価項目
    - 0.4.1.1. 症状全体を総合的にみたとらさの程度(Visual Analog Scale:VAS)値の症例登録時と最終評価時の改善率
  - 0.4.2. 副次的評価項目
    - 0.4.2.1. Numerical Rating Scale
    - 0.4.2.2. QOL(SF-36)
    - 0.4.2.3. 安全性の評価(有害事象)
    - 0.4.2.4. 終了後に鍼治療を希望する割合
- 0.5. デザイン
  - 0.5.1. 対照群をおかない、前向きオープンスタディ(自己対照デザイン)
- 0.6. 予定登録数と研究期間
  - 0.6.1. 予定登録数:20例
  - 0.6.2. 研究期間:2008年度6月から12月まで約6ヶ月。
- 0.7. 鍼治療の介入は1人の患者に対して8週間行う予定
- 0.8. 問い合わせ先
  - 0.8.1. 下山直人(国立がんセンター中央病院)
    - 0.8.1.1. 〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1
    - 0.8.1.2. Tel: 03-3542-2511(2267)
  - 0.8.2. E-mail: nshimoya@ncc.go.jp
- 0.9. 変更履歴
  - 0.91 2008/2/29, Appendix(CRFなど) V.0.6→0.7 (minor revision up)  
倫理審査委員会事務局の指摘に応じ、患者同意書および説明文書を「臨床研究に関する倫理指針」に基づく形に変更する。



**0.92 2008/3/6, プロトコル本体 V.0.7→0.8 (miner revision up)**

プロトコル本体内で介入に関して矛盾する記述を発見、これを修正するために、「9.介入（鍼治療の手順と方法）」を変更する。

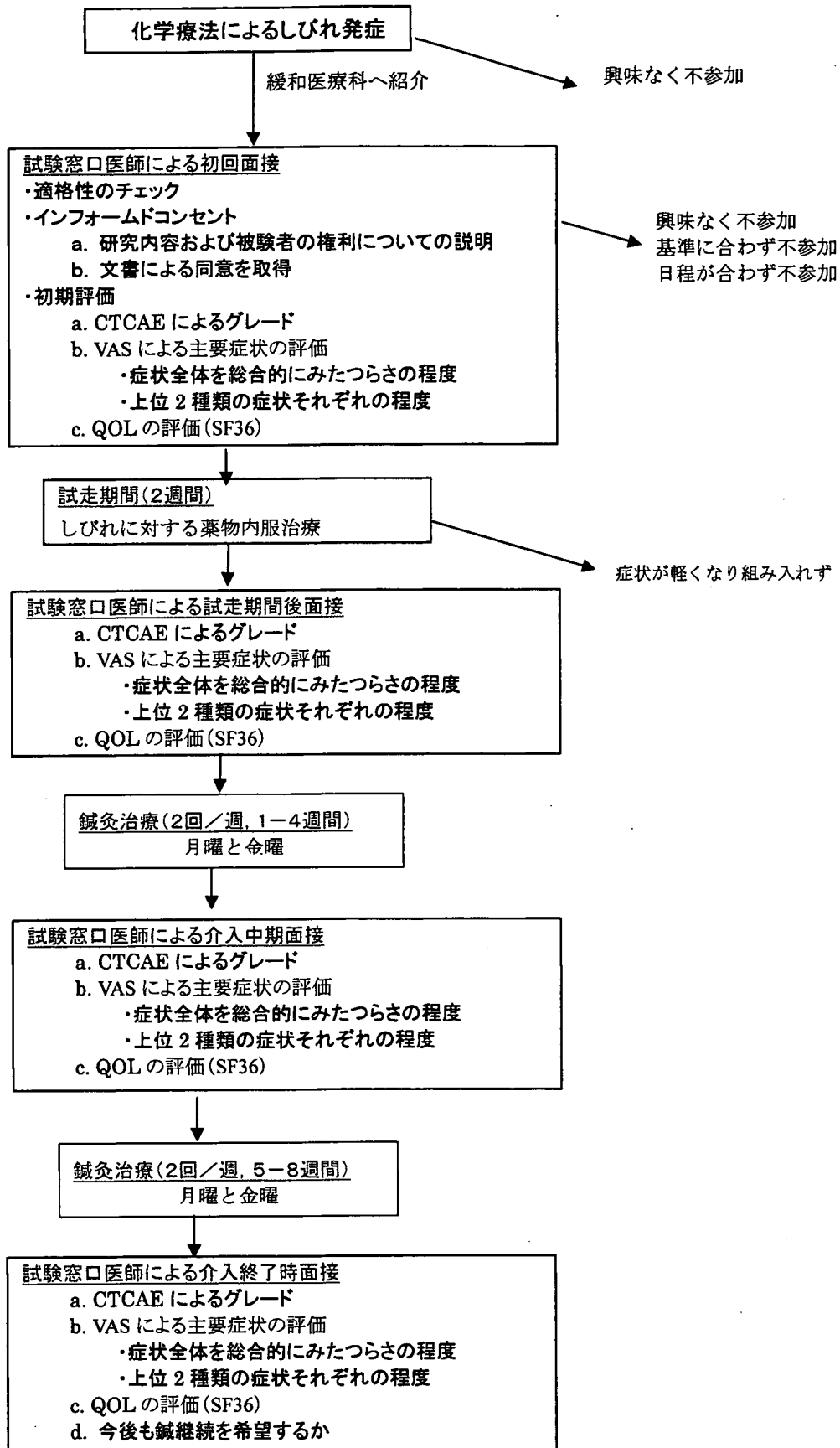


図. 試験スケジュール

## 1. 目的

乳がんの化学療法後副作用による末梢神経障害によるしびれなどに対する鍼治療の有用性評価のための探索的臨床試験の準備として、鍼介入のデザインの適切さ評価し、同時に本施設における鍼臨床試験の実施可能性を評価する。

## 2. 本臨床試験の背景と試験計画の根拠

乳がんの抗癌剤治療後患者の約30%には難治性の末梢神経障害が発症し、6ヶ月以上の難治例は5%前後ともいわれる。がんの化学療法による手足のしびれ、痛みは患者のQOLを低下させる大きな要因であり、治療の継続を困難にすることもある。これに対して、現状では有効な方法がなくオピオイドなども有効性が低いと考えられている。末梢神経障害によるしびれ、痛みの頻度が最も高い化学療法はパクリタキセル、ビンカルカロイドのビンクリスチン、ビンブラスチン、その他である。

一方で、がん治療における鍼灸の適用に関しては化学療法による副作用としての嘔気嘔吐に対して臨床試験が行われ、鍼治療の有効性に関して肯定的な結果が報告されている。がん治療における統合医療のガイドライン<sup>2</sup>の中で補完療法として推奨されている。また、オピニオンベースであるが、現代医学的な環境におけるがん患者に対する鍼治療の適用に関するガイドライン<sup>3</sup>も出版され、その中で適応症状として化学療法による嘔気嘔吐、がんに関連する疼痛、hot flash、口腔乾燥症があげられている。これに対して化学療法に伴う末梢神経障害に対する鍼の有効性を検討した研究はデザインが弱く症例数も少ないため<sup>4</sup>、可能性は示すが推奨できる段階ではない。前向き研究による評価や対照群をおいた臨床試験を必要としている。そこで乳がんに対するパクリタキセルに焦点をあて、その副作用による苦痛の治療における補完代替療法としての鍼の有効性を前向きの自己対照デザインにより検討する。

## 3. デザイン

対照群をおかない前向きオープン研究(自己対照デザイン)

## 4. 患者選択基準

以下の選択基準のすべてを満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者

### 4.1. 適格規準 (組み入れ基準: entry criteria)

- 4.1.1. 乳がん化学療法(タキサン系)開始後に副作用の末梢神経障害を発症した乳癌患者
- 4.1.2. クロナゼパム、エトドラグ、ノリトレンの内服2週間の治療に抵抗し、試走期間後の症状のVAS値が50mm以上のもの。

### 4.2. 除外基準

- 4.2.1. 鍼治療に不安感や恐怖感を示すもの。
- 4.2.2. 糖尿病など末梢神経障害の原因となりうる疾患に罹患しており結果の解釈に困難を生じると窓口担当医師の判断したもの。
- 4.2.3. 凝固系に影響する薬品の使用など、出血傾向を認め鍼治療が禁忌と受付医師が判断したもの。
- 4.2.4. 皮膚疾患や局所の炎症を認め、鍼治療の実施が困難と判断されるもの。
- 4.2.5. 認知症を有するもの。
- 4.2.6. 精神病または精神症状を合併しており試験への参加の判断が困難と見なされたもの。
- 4.2.7. 日本語で意思疎通の困難なもの。
- 4.2.8. その他担当医師、鍼灸師が研究対象として不相当と判断した患者。(理由を明記する)

## 5. 試験スケジュール

### 5.1. 試験実施期間

2008/06/01-2008/12/31

### 5.2. 試験実施手順 (症例毎の)

#### 5.2.1. 被験者仮登録

緩和医療科の試験窓口医師(下山直人医師)に紹介され、面接を実施し、患者選択基準に合致し、文書によるインフォームド・コンセント(IC)が得られたもの。

症例記録用紙(CRF)ファイルに、患者氏名、カルテ番号、IC取得日を記載し、IC文書を挟み込む。

#### 5.2.2. 試走期間

末梢神経障害に対してクロナゼパム、エトドラク、塩酸ノリトリプチリンの内服2週間の治療を行う。

#### 5.2.3. 初期評価および症例本登録

- ・試走期間中の治療に抵抗し、症状のVAS値が50mm以上のものを研究対象として登録する。

- ・初期評価としてCRFには、病歴、末梢神経障害の評価(主観的症状、ADL障害、神経学的所見)を記載する。

- ・窓口医師は質問紙を渡し、担当鍼灸師がこれを、回収しCRFにファイリングする。

#### 5.2.4. 介入期間

- ・本登録の後に窓口医師は治療者(鈴木春子鍼灸師あるいは関恵子鍼灸師)に、鍼治療の依頼を行う。

- ・介入期間には、週2回の鍼治療を8週間に渡り実施する。

- ・担当鍼灸師は、CRFに施術記録を記入する。(主訴、施術前後での主訴の変化、施術内容など)

- ・窓口医師による中間評価・・・5週目の鍼治療の開始前に評価?

### 5.3. 後期評価

- ・週2回の鍼治療を8週間行った後、窓口医師は、介入終了後の評価を行う。

## 6.0 評価

### 6.1. 主要評価項目

6.1.1. 症状全体を総合的にみたつらさの程度(Visual Analog Scale VAS)

6.1.2 神経障害(運動性・感覚性)のグレードを評価。窓口医師は有害事象共通用語規準 v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版(Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0 (CTCAE) - August 9, 2006 )にて神経障害(運動性・感覚性)のグレードを評価

6.1.3 最終評価:症状全体を総合的にみたつらさの程度(Visual Analog Scale:VAS)値の症例登録時と最終評価時の改善率を算出し、70%以上改善を「著効」、50%以上改善を「有効」、25%以上改善を「やや改善」とする。また、改善率がそれ以下の場合は「無効」とし、VAS値が増加した場合は「悪化」とする。

### 6.2. 副次的評価項目

6.2.1 QOL(SF-36 通常版)

6.2.2. 個々の症状の変化

- ・末梢神経障害の具体的な症状である、しびれ、痛み、不快感など、上位2種類の症状のVAS値を評価する。

- ・安全性の評価(有害事象)

- ・終了後に鍼治療を希望する割合