

放射線治療に伴う皮膚症状の数値化・可視化に関する研究

担当責任者 関根 広 東京慈恵会医科大学附属第三病院 放射線部
伊丹 純 国立がん研究センター中央病院 放射線治療科
水谷 仁 三重大学医学部 皮膚科学講座
菊地 克子 東北大学病院 皮膚科

研究要旨

放射線治療に伴い、皮膚の様々な症状（放射線皮膚炎）が出現し、形態的な変化と同時に機能的な症状が患者の身体的ならびに精神的ストレスとなる。この症状を予防あるいは軽減できれば患者の QOL の向上につながる。しかし、放射線皮膚炎の予防や改善をはかる方法が総説的に述べられているが、多くは科学的に検証された方法ではない。そこで、放射線治療に伴う皮膚変化を科学的な測定により経時的に定量化し、健常状態からの変化量を比較し、同時に自覚的な症状がどのように変化するかをアンケート調査し、今後の予防あるいは治療方法の有用性の基礎データを作成することを目的とした。

研究協力者

木嶋 良和 東京慈恵会医科大学附属病院 放射線医学講座
武山 浩 東京慈恵会医科大学附属病院 乳腺内分泌外科
井垣 浩 国立がん研究センター中央病院 放射線治療科
高橋 加奈 国立がん研究センター中央病院 放射線治療科
山崎 直也 国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科
野嶋 浩平 国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科
木下 貴之 国立がん研究センター中央病院 乳腺外科
中井 康雄 三重大学医学部 皮膚科学講座
東山 文香 三重大学医学部 皮膚科学講座
野本 由人 三重大学医学部 放射線腫瘍学
小川 朋子 三重大学医学部 乳腺外科学
松下 晴雄 東北大学医学系研究科 放射線治療学分野
神宮 啓一 東北大学医学系研究科 放射線腫瘍学分野
石田 考宣 東北大学医学系研究科 腫瘍外科学分野
多田 寛 東北大学病院 乳腺・内分泌外科

A. 研究目的

放射線の皮膚症状を緩和ないし予防するための処置や治療の有用性を検討する前段階として、放射線治療の

進行に伴う皮膚症状の多角的变化を定量的に測定し、線量との関係を見いだすことである。

その際、従来の定量的なグレード評価や QOL 指標による測定も行い、指標の有用性を合わせて検証する。

B. 研究方法

定型的な照射が行われ、皮膚が肉眼的にわかる程度の放射線による皮膚症状が生じる疾患として、乳癌に対して乳房温存術後に全乳房照射を行う患者を対象とする。

適格基準としては 1)全乳房へ 50.0Gy/25 回の照射を予定, 2)20 歳以上で 70 歳未満, 3)Performance status (PS)が 0-1, 4)書面により同意が得られた患者とした。除外基準としては 1)ブースト照射を予定, 2)両側乳房照射, 3)鎖骨上窩まで照射を予定, 4)乳房再建後, 5)照射中のホルモン療法以外の薬剤併用, 6)アトピー等の皮膚疾患, 7)アンケートの回答が困難, 8)長期の照射休止期間が予定される場合, 9)担当医が不適切と判断した患者である。

測定項目は以下の通りである。

1. 皮膚の状態測定-機器による測定

- 1) 皮膚温 非接触型温度計
- 2) 紅斑指数 メグザメーター
- 3) メラニン指数 メグザメーター
- 4) 経皮水分蒸散量 テヴァメーター
- 5) 角質水分量 コルネオメーター
- 6) 皮脂量 セブメーター

なお、測定環境は室温 22~24.5℃、湿度 45-60%の範囲とする。

2. 皮膚の状態測定-目視による測定 NCI-CTC(ver.4 日本語訳 JCOG)

3. 質問紙調査項目-患者アンケート

- 1) ファイスシート
患者の属性
治療前のスキンケアの習慣
治療前に入浴習慣

2) Skindex 29

4. 測定時期

- 1) 照射前
- 2) (照射開始後 1 週目(6-10Gy))
- 3) 照射開始後 2 週目(16-20Gy)
- 4) (照射開始後 3 週目(26-30Gy))
- 5) 照射開始後 4 週目(36-40Gy)
- 6) 照射開始後 5 週目(46-50Gy)
- 7) 照射終了後 2 週目(±3 日)
- 8) 照射終了後 6 週目(±3 日)
- 9) 照射終了後 3 ヶ月(±1 週間)
- 10) 照射終了後 6 ヶ月(±2 週間)
- 11) 照射終了後 1 年(±2 週間)

5. 倫理面への配慮

- 1) 患者の保護として本試験に関するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言の精神、および「臨床研究に関する倫理指針」(平成 20 年厚生労働省告示第 415 号)に従って本試験を実施する。
- 2) 各分担研究施設においては国立がん研究センターで作成した実施計画書をもとに、各施設の書式に当てはめ、自施設の倫理委員会の承認を受けた後に実施する。
- 3) インフォームド・コンセント：適格基準を満たした患者に対して、文書を用いて研究の趣旨、研究の方法を説明し、研究への参加の同意を得る。ただし、研究への参加、途中での辞退は患者の自由意志によることを説明する。また、研究に参加しない場合でも、治療上不利益を与えないことを説明する。本研究では健康被害は想定できないが、万一の健康被害が生じた場

合には医療費の自己負担分については患者の負担とすることを説明する。

- 4) 個人のプライバシーに十分配慮し、個人情報漏洩しないように匿名化して解析を行う。

C. 研究結果

本研究に関する研究手法および研究対象を検討し、班会議およびメール会議を通じてプロトコルを作成した。国立がん研究センターの倫理委員会の承認に基づき各参加施設の倫理委員会への申請、承認が得られた。

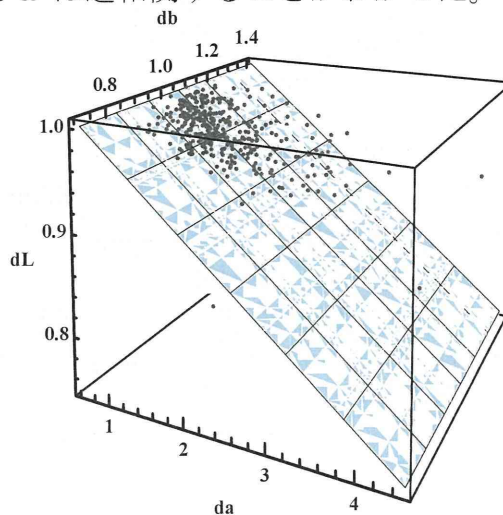
各施設の承認が得られたのが平成26年11月～12月であったことと、放射線治療の長期中断がないことを適格条件としたため、平成26年末に本研究への参加登録を開始した。その後、国立がん研究センター中央病院で適格基準を満たし同意が得られた症例は5例、三重大学で2例に対し測定が開始され、今後各施設でも登録が順調に開始される予定である。

D. 考察

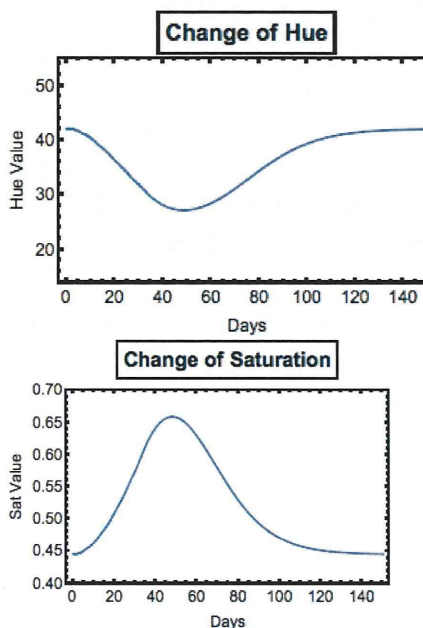
多施設共同研究であり、測定結果を集計させたときに施設による偏りがないようにするため、測定装置は統一させた。また、測定環境が皮膚の諸状態に影響することを配慮し、測定環境の条件をきびしく設定したが、環境湿度の条件を満たすのに苦慮し、条件を満たすように各施設で改善を図っている。

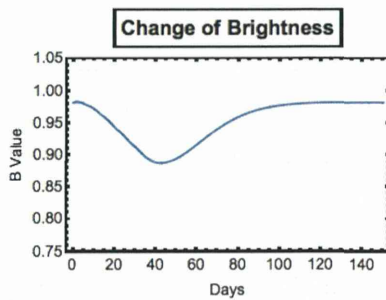
先行研究として研究分担者の関根が、臨床研究として乳癌温存術後の全乳房照射を受ける患者118名を対象に、50Gyの分割照射での皮膚紅斑を

分光測色計(CM2500-D, コニカミノルタ)で経時的に測定した。皮膚色はL*a*b*表色系(L*:明度, a*:+は赤方向, b*:+は黄方向)で表され、経時的にL*とa*は逆相関することがわかった。



また、L*a*b*表色系の結果をHSB(H:色相, S:彩度, B:明度)に変換し、経時的に表示して非線形回帰をおこなったところ、経時的に色相は赤方向へ傾き、彩度があがり、逆に明度は落ちることがわかった。





また、50Gy の分割照射での皮膚色変化(HSB)を3次元再構成すると皮膚紅斑のピークは照射後2週間程度であることがわかった(資料)。

そこで、本研究の測定は照射後の2週間目をピーク値として推定して測定することとした。

E. 結論

まだ結論は得られていない。

F. 文献

関根 広・小林雅夫・菅屋潤壹 (2002). 電離放射線の発汗機能に及ぼす影響 発汗学, 9 (1), 2-5.

Sekine H, Kobayashi M, Honda C et al. (2000). Skin reactions after breast-conserving therapy and prediction of late complications using physiological functions. Breast Cancer, 7 (2), 142-148.

Sekine H, Fukuda I, Kobayashi M, et al. (2004). The relation of radiation dose to acute skin reactions as measured by electrical skin conductance.

Jikeikai Medical Journal, 51(2), 33-36.

Sekine H, Fukuda I, Takagi S et al. (2007). Quantitative evaluation of skin erythema caused by radiotherapy. Jikeikai Medical Journal, 54 (2), 147-152.

Sekine H, Sugeno J, Fukuda I, et al. (2004). Long-term, Irradiation-induced Effects on Thermoregulation in the Skin after Thermal Stimulation Radiation Medicine, 22 (6), 413-421

G. 健康危険情報

現在のところ報告はない。

H. 研究発表

研究の刊行に関する一覧表(学会発表等実績)に記載

I. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

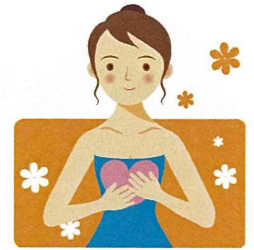
なし

3. その他

なし



放射線治療に伴う皮膚症状の変化に関する研究 ご協力をお願い



1.研究の目的

放射線治療はがんに対してとても有益な治療です。その反面、皮膚炎などを引き起こし、患者さんに苦痛を感じさせるため、それらの皮膚症状をやわらげる処置の開発も重要です。そのためには、治療によってどのように皮膚が変化し、現在行われている処置によってどのように皮膚がケアされているのか、を正確に評価する必要があります。

しかし、現在のところ、皮膚症状は医師の主観的な評価によるのみで、科学的に十分な検証がされているわけではありません。

そこで、放射線治療による皮膚変化や、その症状に対する緩和的な処置の結果について、機器を用いて正確に評価したいと、本研究を計画しました。当院（国立がん研究センター中央病院）を含む4施設による共同研究です。今回の研究で得られたデータをもとに、皮膚症状を緩和するより良い処置方法を構築し広める予定です。

2.研究の方法

外来受診の方で対象条件を満たす方に、説明文書と口頭により研究参加へのお願いをします。承諾された方には、以下のスケジュールでアンケート記入（10分程度）と皮膚計測（約30～40分）にご協力いただきます。

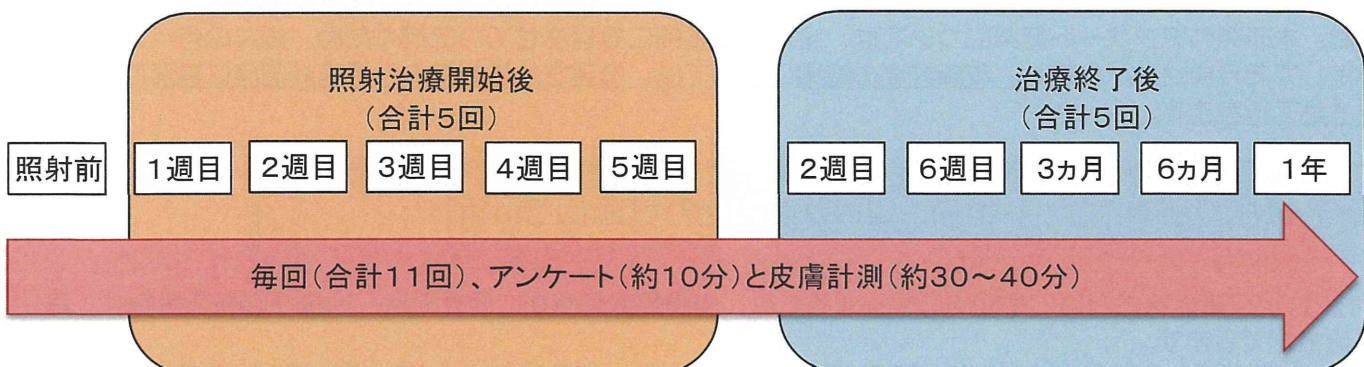
アンケートでは、外見に関する考えや気持ちをうかがいます。皮膚計測は放射線治療を行う部位と行わない部位で行い、放射線治療で皮膚がどのように変わるかを調べます。（器具をあてるだけで、痛みなどはありません。）

第1回目（照射前） アンケート記入+皮膚計測（バリア機能、水分量、色、温度）

第2回目 } （照射治療開始後1週目～5週目） アンケート記入+皮膚計測
第6回目 } ★ 放射線治療前または後、5階の測定室で測定部皮膚を露出させ約15分間休憩した後にまたは皮膚計測を行います。
★ 照射部位に軟膏が処方されている場合、照射前4時間程度は塗らないでください。

第7回目 } （照射終了後、2週目・6週目・3ヵ月・6ヵ月・1年）アンケート記入+皮膚計測
第11回目 } ★ 診察終了前または後、5階の測定室で測定部皮膚を露出させ約15分間休憩した後に皮膚計測を行います。
★ 当日は、治療部位に何も塗らないで来てください。

補足：本研究の全体の流れは、以下のようになっています。
全ての研究実施期間は、研究許可日～1年半です。



3.現在、20～69歳で、放射線初回治療前の 女性患者さん（乳がん）にお願いしています

4.研究参加への同意について

この研究の説明を担当者から聞いた上で、参加されるかどうかを患者さんの自由な意思で決めてください。同意書への署名をもって、正式に参加に同意されたこととなります。
また、同意後でも自由に撤回することができます。

5.研究に参加されなくても、治療上の不利益をこうむることはありません

研究への参加は、あなたの自由な決定によるものであり、参加を拒否されても、治療上の不利益は一切ありません。調査の途中で、研究への参加をとりやめることも可能です。

6.個人情報の取り扱いは慎重に行い、外部に漏れることはありません

この研究に関するデータは、全て数量的に処理されるだけでなく、外部にもれないよう取り扱いを慎重におこなっております。

データからは、個人情報を特定できないよう削除し、代わりに新しく符号をつけます。これを匿名化といいます。削除した情報と符号を結びつける対応表は、厳重に管理されます。この方法により、中央病院の研究関係者には符号しか分からなくなり、患者さんの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。とりわけ初回アンケートでは、婚姻状況などの個人的な情報について少しだけお聞きしますが、あなたの回答は匿名化されたうえに、その場で封筒に入れられ、密封のまま解析センターに送られます。そのため、アンケート内容が研究実施者に知られることもありません。なお、質問紙に未記入の事項があった場合、および治療が中断されていないかを確認する場合には、カルテを拝見させていただきますこと、ご了解ください。

この研究から得られた結果は、学会や医学雑誌などで公表されることがあります。このような場合にも、患者さんの個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が適切に行われているかどうかを第三者の立場で確認するために、当センター臨床研究監査を担当する部門の者があなたのカルテやその他の診療記録などを拝見することがあります。このような場合でも、担当者には守秘義務があり、患者さんの個人情報は守られます。この研究で得られたデータを、この研究以外の目的で使用することはありません。なお、この研究で得られたデータは、研究終了5年後にはすべて廃棄いたします。その際も、情報が外部にもれないよう十分に配慮いたします。

なお、本研究のアンケート結果については、全体で数量的に処理させていただくため、個々の方への開示を予定しておりません。しかし、皮膚計測の結果については、希望される方にのみ最終計測時に書面にてご報告させていただきます。

7.予想される利益と不利益、研究終了後の対応について

【利益】①皮膚症状について定期的に観察するため、皮膚障害を早期に発見でき、治療が必要な場合は、早期に治療ができます。

②1回の検査ごとに500円相当の図書券、又はクオカードを謝礼としてお渡し致します。

【不利益】①この研究にご参加いただく場合は、皮膚計測にご協力をお願い致します。

②参加の方には、研究終了までに計11回、約10分のアンケートの回答と約30～40分の皮膚計測にご協力をお願いしています。

【研究終了後の対応】この研究の参加期間が終了した後の治療については、お身体の状態等に合わせその時に最良と思われる治療法などをご提案させていただきます。

8.健康被害が発生した時の対応・補償について

この研究に参加されて、健康被害が生じることはまずありません。

しかし、万が一、この研究に参加したことが原因となって予想しなかった健康被害を受けた場合は通常の診療同様に適切に対処いたします。

その際の医療費はあなたが加入している健康保険で、あなた自身にご負担いただくこととなります。この臨床試験に参加されることにより補償金が支払われることはありません。

9.倫理委員会の承認を受けました

この研究は、研究に参加するみなさんの不利益にならないかということや、目的や方法が科学的に妥当であるか、結果として医学の発展に役立つ情報が得られるかどうかなどが確認され、国立がん研究センター研究倫理審査委員会の承認をうけています。

10.この研究の資金と利益相反について

利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により研究結果に影響を及ぼす可能性のある状況のことをいいます。本研究は、厚生労働省から研究助成を受けて実施されています（平成26-28年度厚生労働科学研究委託費）。この他に、特定の団体からの資金提供などは受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

本研究に関する研究者の利益相反の管理は、国立がん研究センター利益相反委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

11.研究の責任者とお問い合わせ先

この研究に関してご不明な点や不安があるときなどは、下記連絡先（事務局）までご連絡下さい。

〈研究代表者〉 野澤桂子（独立行政法人国立がん研究センター中央病院アピランス支援センター）
〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1
Tel 03-3547-5201（内3015）メール：knozawa@ncc.go.jp

〈当施設研究責任者・担当医〉 伊丹純・井垣浩・高橋加奈
独立行政法人国立がん研究センター中央病院放射線治療科 〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1
Tel 03-3547-5201（内1424）メール：jitami@ncc.go.jp

〈研究事務局〉 中央病院アピランス支援センター 藤間勝子・青木和子・高橋恵理子

〈他施設研究責任者・担当医〉
関根弘（慈恵会医科大学付属第三病院放射線医学教授）〒201-8601 東京都狛江市和泉本町4-11-1 Tel 03-3480-1151
水谷仁（三重大学大学院皮膚科教授）〒514-8507 三重県津市江戸橋2-174 Tel 022-717-7271
菊池克子（東北大学・病院・皮膚科学講師）〒980-8575 仙台市青葉区星陵町2-1 Tel 0592-31-5025

ご協力おねがいたします



同意書（患者さん用）

国立がん研究センター中央病院 病院長 殿

私は、「放射線治療に伴う皮膚症状の変化に関する研究」について、担当医または調査担当者から以下の内容について説明を受け、これを十分理解し、了承したうえで、本研究に協力することに同意します。

本研究の目的（説明文書№1）

本研究の方法（対象者、調査形式、質問内容、研究への参加：説明文書№2～5）

プライバシーへの配慮（データの処理、個人情報の管理など：説明文書№6）

その他（研究資金、研究責任者、問い合わせ先など：説明文書№7～11）

私は上記について、担当医または調査担当者より十分に説明を受け、理解いたしましたので、研究への参加に同意します。

『患者本人』 同意日： 平成 年 月 日

氏名（自署）_____

上記研究について、私が説明しました。

『医師・調査担当者』 説明日： 平成 年 月 日

担当医または調査担当者（自署）_____

同意書（カルテ保存用）

国立がん研究センター中央病院 病院長 殿

私は、「放射線治療に伴う皮膚症状の変化に関する研究」について、担当医または調査担当者から以下の内容について説明を受け、これを十分理解し、了承したうえで、本研究に協力することに同意します。

本研究の目的（説明文書№1）

本研究の方法（対象者、調査形式、質問内容、研究への参加：説明文書№2～5）

プライバシーへの配慮（データの処理、個人情報の管理など：説明文書№6）

その他（研究資金、研究責任者、問い合わせ先など：説明文書№7～11）

私は上記について、担当医または調査担当者より十分に説明を受け、理解いたしましたので、研究への参加に同意します。

『患者本人』

同意日： 平成 年 月 日

氏名（自署）_____

上記研究について、私が説明しました。

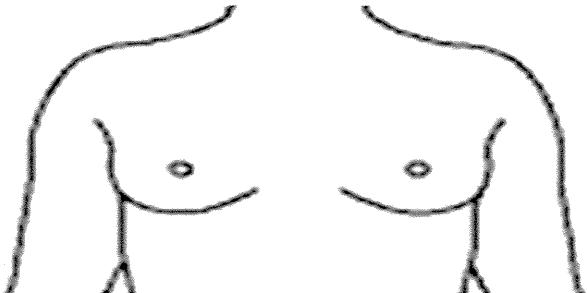
『医師・調査担当者』

説明日： 平成 年 月 日

担当医または調査担当者（自署）_____

記録用紙 Case Report Form

(放射線皮膚症状評価)

			施設名	
			担当医師	
対象者コード		年齢	性別	女
診断名	乳がん (右乳房・左乳房)			
合併症	あり (疾患名:) ・ なし			
併用薬剤				
皮膚所見	照射予定部位を図示し、乳頭を0として座標を記載 ○照射部測定部(2カ所) ○1 (x cm, y cm) ○2 (x cm, y cm) △健常部測定部(2カ所)			
	特記事項:			
適格基準				
			はい	いいえ
・ 乳房温存術後、温存乳房に対し全乳房照射を目的として当院放射線治療科を受診し、放射線治療を予定している乳癌患者			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・ 20歳以上70歳未満			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・ パフォーマンスステータスが0~1の患者			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0: まったく問題なく活動できる。発症前と同じ日常生活が制限なく行える。				
1: 肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる				
・ 研究協力に書面による同意の得られた患者			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
除外基準				
・ 術後病理検査の結果、ブースト照射を必要とする患者			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・ 照射中にホルモン療法以外の薬物療法を併用する患者			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・ アンケートに自己で回答することが困難な患者			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・ 長期の照射休止期間 (年未年始等) が入ることが予測される患者			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・ 乳房に加え鎖骨上窩や傍胸骨を照射する患者			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・ アトピー性皮膚炎など皮膚機能に影響する皮膚疾患を持つ患者			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・ 両側の乳房を照射する患者			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・ 術後に脂肪壊死や皮弁壊死を起こした患者			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・ 担当医師が研究参加に不適切と判断した患者			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

放射線治療計画評価

エネルギー	4MV	6MV
PTV最大線量(%)		(107.5%未満)
D95 (PTV)		(85%以上)
治療深度(1)		cm
治療深度(2)		cm
治療深度平均		cm

①照射前(初回) 全11回。毎回本シートを作成する。 年月日(20 年 月 日)

■質問紙	回収		回収	■照射部皮膚症状
測定者記入欄	<input type="checkbox"/>	Skindex 29	<input type="checkbox"/>	痛み(VAS) (/10)
フェイスシート	<input type="checkbox"/>	ソーシャルサポート等	<input type="checkbox"/>	痒み(VAS) (/10)
普段のスキンケア	<input type="checkbox"/>			

■NIC-CTCによる放射線皮膚炎のグレード()

0:なし
 1:淡い紅斑または乾性落屑
 2:中等度または鮮明な紅斑または斑状の湿性落屑、大部分は間擦部に限局中等度の浮腫
 3:直径>=cmで間擦部に限局しない融合性の湿性落屑、圧痕浮腫
 4:真皮全層の皮膚壊死;外傷や擦傷によらず自然に出血

■皮膚症状に対する治療

・クーリング	あり	なし	
・外用薬・保湿剤	あり	なし	薬剤名①() 最終塗布時間() 薬剤名②() 最終塗布時間() 製品名() 除去時間()
・創傷被覆材	あり	なし	

■評価部(測定部)皮膚症状(評価者: 医師)

照射部①	皮膚乾燥	なし	軽微	軽度	中等度	重度
	紅斑	なし	軽微	軽度	中等度	重度
	腫脹	なし	軽微	軽度	中等度	重度
	びらん・潰瘍	なし	軽微	軽度	中等度	重度
	硬化	なし	軽微	軽度	中等度	重度
	毛細血管拡張	なし	軽微	軽度	中等度	重度
	色素沈着	なし	軽微	軽度	中等度	重度
	他()	なし	軽微	軽度	中等度	重度
	他()	なし	軽微	軽度	中等度	重度
	照射部②	皮膚乾燥	なし	軽微	軽度	中等度
紅斑		なし	軽微	軽度	中等度	重度
腫脹		なし	軽微	軽度	中等度	重度
びらん・潰瘍		なし	軽微	軽度	中等度	重度
硬化		なし	軽微	軽度	中等度	重度
毛細血管拡張		なし	軽微	軽度	中等度	重度
色素沈着		なし	軽微	軽度	中等度	重度
他()		なし	軽微	軽度	中等度	重度
他()		なし	軽微	軽度	中等度	重度

■皮膚計測(測定者:)

測定室環境(室温 °C, 相対湿度 %) 馴化時間(分)

指標	測定回数	健常部△1	健常部△2	照射部①	照射部②
皮膚温(°C)	1回目				
メラニン指数	1回目				
紅斑指数	1回目				
メラニン指数	2回目				
紅斑指数	2回目				
メラニン指数	3回目				
紅斑指数	3回目				
メラニン指数	3回の平均				
紅斑指数	3回の平均				
TEWL(g/m ² /h)	1回目				
キャパシタンス(a.u.)	1回目				
	2回目				
	3回目				
	3回の平均				
皮脂量	1回目				

■有害事象

有害事象の有無

あり

なし

発現時期		程度	有害事象の症状
20 年 月 日 (試験開始 年 月 日後)		<input type="checkbox"/> 軽症 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重症	
			治療の有無
			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
試験への影響	転帰	原因(試験との因果関係)	
<input type="checkbox"/> 試験継続 <input type="checkbox"/> 試験中止	<input type="checkbox"/> 治癒(治癒日:20 年 月 日) <input type="checkbox"/> 軽快(軽快日:20 年 月 日) <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化	<input type="checkbox"/> 確実に因果関係あり <input type="checkbox"/> おそらく因果関係あり <input type="checkbox"/> 因果関係なし <input type="checkbox"/> その他()	

発現時期		程度	有害事象の症状
20 年 月 日 (試験開始 年 月 日後)		<input type="checkbox"/> 軽症 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重症	
			治療の有無
			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
試験への影響	転帰	原因(試験との因果関係)	
<input type="checkbox"/> 試験継続 <input type="checkbox"/> 試験中止	<input type="checkbox"/> 治癒(治癒日:20 年 月 日) <input type="checkbox"/> 軽快(軽快日:20 年 月 日) <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化	<input type="checkbox"/> 確実に因果関係あり <input type="checkbox"/> おそらく因果関係あり <input type="checkbox"/> 因果関係なし <input type="checkbox"/> その他()	

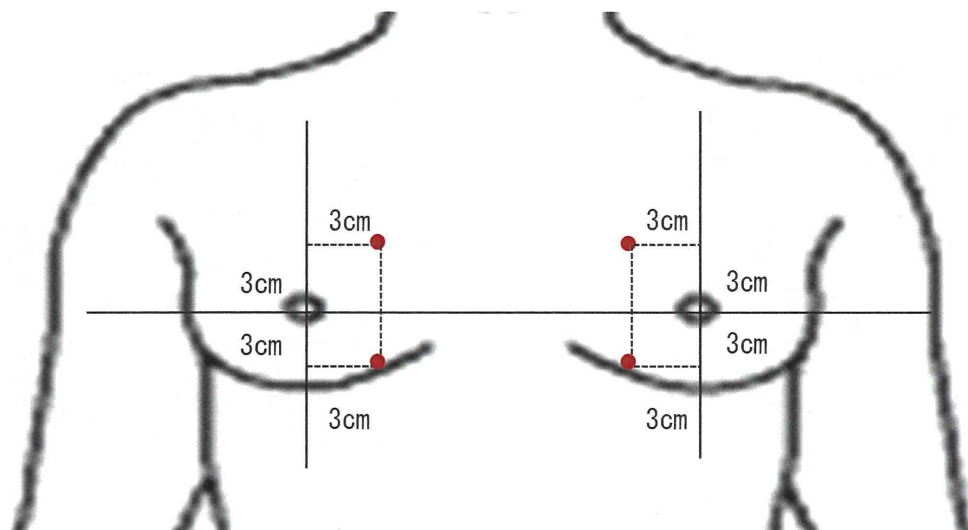
発現時期		程度	有害事象の症状
20 年 月 日 (試験開始 年 月 日後)		<input type="checkbox"/> 軽症 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重症	
			治療の有無
			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
試験への影響	転帰	原因(試験との因果関係)	
<input type="checkbox"/> 試験継続 <input type="checkbox"/> 試験中止	<input type="checkbox"/> 治癒(治癒日:20 年 月 日) <input type="checkbox"/> 軽快(軽快日:20 年 月 日) <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化	<input type="checkbox"/> 確実に因果関係あり <input type="checkbox"/> おそらく因果関係あり <input type="checkbox"/> 因果関係なし <input type="checkbox"/> その他()	

発現時期		程度	有害事象の症状
20 年 月 日 (試験開始 年 月 日後)		<input type="checkbox"/> 軽症 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重症	
			治療の有無
			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
試験への影響	転帰	原因(試験との因果関係)	
<input type="checkbox"/> 試験継続 <input type="checkbox"/> 試験中止	<input type="checkbox"/> 治癒(治癒日:20 年 月 日) <input type="checkbox"/> 軽快(軽快日:20 年 月 日) <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化	<input type="checkbox"/> 確実に因果関係あり <input type="checkbox"/> おそらく因果関係あり <input type="checkbox"/> 因果関係なし <input type="checkbox"/> その他()	

測定についての注意事項

【原則】

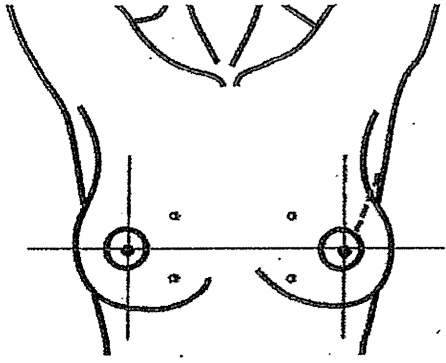
- 1) 手術部位ごとの測定場所は別紙の通りとする（別紙参照）。別紙において、赤斜線は手術部位を表す。赤点は測定場所を表す。
- 2) Nipple を中心として、内側を測定する。傷のため内側の測定が困難な場合は、外側を測定する。いずれも、X 軸 3cm、そこから上下 3cm 離れた 2 点を測定する（下図参照）。
- 3) ほくろ、シミ、体毛、血管、毛根のある箇所は避けて測定する。極力低い（平らな）部分を選んで測定する。



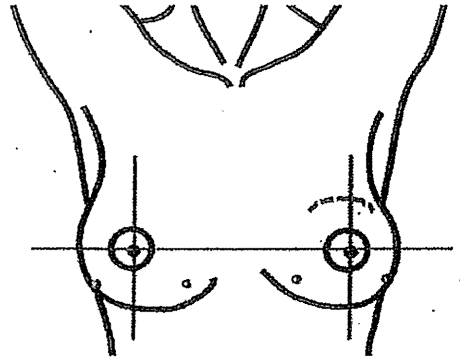
【例外】

- 1) 傷がある場合は、傷から 5cm は離れるように設定する。
- 2) X 軸 3cm で設定すると、Nipple の色素が測定地点に近づきすぎる場合は、X 軸 5cm で、そこから上下 3cm とする。

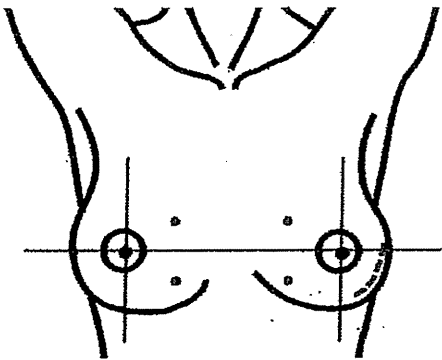
左乳癌 C領域



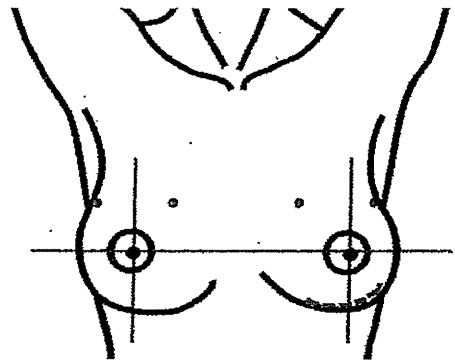
左乳癌 AC領域



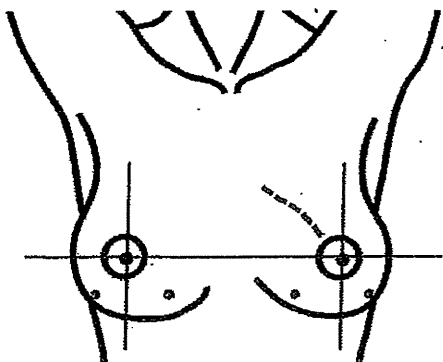
左乳癌 (C)D領域



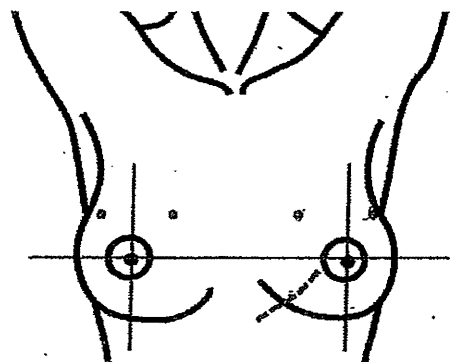
左乳癌 BD領域



左乳癌 A領域



左乳癌 B領域



日常整容的処置の安全性の向上に関する研究

担当責任者 菅沼 薫 株式会社エフシージー総合研究所 暮らしの科学部
今西 宣晶 慶応義塾大学医学部 解剖学教室
清水千佳子 国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科

研究要旨

日常整容における化粧品塗布などの触動作を、熟練美容研究者がどのように行っているか、指先に取りつける特殊な計測機器を用いて計測を行った。クレンジング動作には、皮膚に負担をかけずにメイクアップ汚れを除去する最適な触圧と動かし方、方法があることが示唆された。使用する化粧剤の量による影響も大きいことを明らかにした。日常整容において、その目的のために化粧品類の使用状況に応じた的確な使用方法を具体的に提示し啓蒙することは、がん患者に留まらず、多くの生活者に有用な情報となると考えられる。そのためにさらに検討を続けていく。

A. 研究目的

がん患者に対するスキンケア指導の冊子には、「肌に刺激の少ない洗浄剤をよく泡立て、優しく洗う」と指導しているものが多い。しかし、これらの表現は極めて曖昧であり、具体的にどのような基材を用い、手指の圧力・速度・方法が適切なのかが示されないため、患者を混乱させている。そこで、適切な洗浄行為の数値化を図る一環として、基材量や除去方法による触圧の関係を検討する予備研究を行った。

B. 研究方法

日常整容における化粧品塗布などの触動作を、熟練美容研究者がどのように行っているか、指先に取りつける特殊な計測機器を用いて計測を行った。

計測条件は以下の通りである。

1. 計測機器

ウェアブル触動作センサ「HapLog」

指先指紋部を覆わない感性評価を阻害しない構造をしており、触圧を検出する触圧センサと指の運動量を検出する加速度センサからなるウェアブル触動作センサシステムを搭載し化粧動作における触圧や指の動きを定量化するものである。

利き手の中指にセンサを取り付け、化粧動作時の触圧と加速度を計測した。

2. 被験者

熟練美容研究者 4名

30-50代女性 化粧品・美容研究者
自然科学系学士，修士，美容師資格有するものを含む

3. 計測項目

- 1) クレンジング時の触圧測定（素手）
- 2) クレンジング剤適量と 1/3 使用量

の比較

3) クレンジング剤除去方法の比較 ティシュペーパーとぬるま湯すすぎ

4. 測定方法

1) クレンジング時の触圧測定 (素手)

頬部皮膚上を、センサを取り付けた中指と人差し指、薬指の3本の指を揃えて、手の平全体で小さな円(直径5センチほど)を描きながら、クルクルとリズム感よくクレンジングに適する動作を行ったときの初期から30秒間の触圧と加速度を計測した。

2) クレンジング剤適量と1/3使用量の比較

化粧品メーカーにより推奨されているメイクを落とす際に使用するクレンジングクリーム(Unilever製POND'S洗い流すコールドクリーム)の量は、顔面全体で「さくらんぼ1個分」(実測したところ5g前後)といわれている。頬部にクレンジングクリーム適量を塗布したときと推奨されているクレンジングクリーム量の約1/3量を頬部に塗布したとき、1)同様に30秒間の触圧と加速度を計測した。

3) クレンジング剤除去方法の比較

洗い流さないタイプのクレンジングクリームは化粧用コットンやティシュペーパーでふき取ることが多い。また、洗い流すタイプはぬるま湯ですすぐのが通例である。そこで1)同様に、クレンジングクリームをティシュペーパーでふき取る場合とぬるま湯ですすぎ中の手指の30秒間の触圧と加速度を計測した。

C. 研究結果

1. クレンジング時の触圧測定 (素手) 熟練美容研究者の中指にセンサを

取り付け、頬皮膚上をクレンジングに適する動作を行ったときの触圧変化を図に示す。

素手でクレンジング動作をしたときの触圧は、平均1N(ニュートン)前後を示し、その変動は小さく規則的な動きをした。

2. クレンジング剤適量と1/3使用量の比較

クレンジング剤適量の場合は、皮膚上にクレンジングクリームを広げ初期は2N前後の触圧を示すが、近似曲線ではほぼ1N前後となり素手とほぼ同等であった。十分にクレンジングクリームが広がり皮膚温で油分が溶ける20秒後からの触圧は、素手よりも小さくなった。

クレンジング剤1/3量の場合は、最大で5.5N、平均では2.5N前後を示し、近似曲線では動作時間とともに触圧が大きくなる傾向にあった。

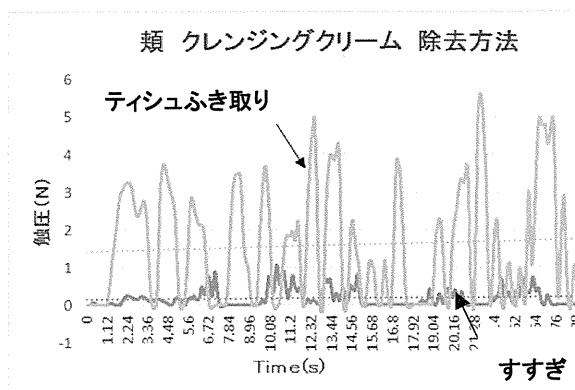
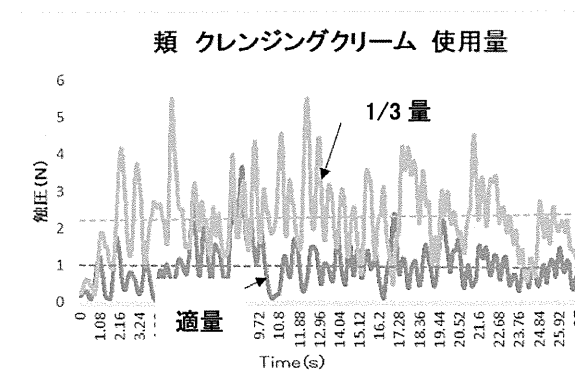
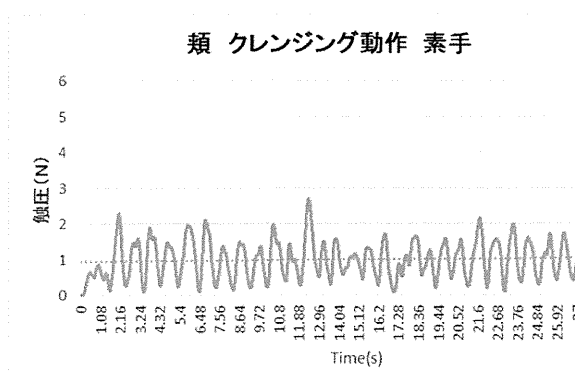
3. クレンジング剤除去方法の比較

クレンジングクリームをティシュペーパーでふき取る際の触圧は、最大5.5Nを越え平均では1.5N前後で、1/3量と同様に近似曲線では動作時間とともに触圧が大きくなる傾向にあった。

ぬるま湯すすぎでは、最大触圧が1N、平均0.2N前後で、触圧、変動ともに小さかった。

D. 考察

これらの結果より、クレンジング動作には、皮膚に負担をかけずメイクアップ汚れを除去する最適な触圧と動かし方、方法があることが示唆された。また、使用する化粧剤量による影響も大きいことが明らかになった。



今回はメイクアップ汚れの除去に関する予備実験ではあるが、美容行動を目的ごとに分解し、このような計測を行うことで、日常整容行動を具体的な表現で示すことが可能と思われる。たとえば、洗顔は「石鹸をよく泡立てて、優しく肌に広げて洗う」とあるが、そのときにどの程度の力で、どんな速さで手指を動かしたらいいのかなど、これまで証明が難しかった項目も確認が必要である。さらには泡量に

関する研究では、汚れ除去効果や皮膚感触との関係を調べることも必要となる。触動作を把握し、皮膚洗浄の基本を客観的に数値化することができれば、正しいスキンケアの情報となるであろう。

同計測機器を用いた研究によると、化粧水をコットンを用いて塗布する際の触圧に関して、化粧・美容法のスキルを習得した女性とスキルを習得していない女性と比較しているが、美容スキルありでは一定のリズムでしっかりと皮膚に触れているが、美容スキルなしでは触圧が小さく、短時間で終わらせる傾向がある。

日常整容において、その目的のために化粧品類の使用状況に応じた的確な使用方法を具体的に提示し啓蒙することは、がん患者に留まらず、多くの生活者に有用な情報となると考えられる。そのためにさらに検討を続けていく。

E. 結論

まだ結論は得られていない。

F. 健康危険情報

現在のところ報告はない。

G. 文献

- カトーテック社 HP HapLog カタログ (<http://www.keskato.co.jp/products/haplog.html>).
- 久保田競 (1982). 手と脳 紀伊国屋書店 Pp. 33-35.
- 川副智行 (2012). *Fragrance Journal*, 40 (5), 55-60.
- 光井武夫 (1993). 新化粧品学 南山

堂 Pp. 6-7.

Skramlik V & Hunt, CC (1974).
Pienum Press: New York.

菅沼薫・丹羽雅子 (1991). 日本化粧品
技術者会誌 24 (3),212-219.

菅沼薫 (1996). 機能性化粧品 II
CMC, 311-323.

竹内修二 (2003). 好きになる解剖学
講談社.

竹内修二 (2008). 脳の不思議 英知の
秘密 東西社.

山村雄一 (1982). 現在皮膚科学体系3
C 皮膚の構造と機能III 中山書店.

安田尚司 (2014). 五感を補う 容器・包
装のユーザビリティ 講演概要.

H. 研究発表

研究の刊行に関する一覧表（学会発
表等実績）に記載

I. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

がん治療による外見変化が患者の心理に及ぼす影響についての システマティックレビュー

リサーチレジデント 高橋 恵理子 公立財団法人がん研究振興財団

研究要旨

本研究では、がん治療による外見変化が患者の心理に及ぼす影響と、外見が変化した患者への介入の心理的効果についてシステマティックレビューを行った。データベースは、PubMed, PsycINFO, 医中誌を使用した。検索期間は2014年5月から2015年1月であった。検索ワードは、がん、身体部位あるいは介入法、心理的変数を組み合わせて使用した。本研究のレビューに含んだ論文の適格基準は、がん治療による外見変化とそれに対する介入が患者の心理に及ぼす影響について検討した量的研究であることとした。除外基準は、会議録、レビュー、質的研究、事例研究であった。基準に合致した論文は86本であった。乳がん患者の研究が半数以上あった(58本, 67.4%)。治療による外見変化が患者の心理に及ぼす影響について検討した研究は66本あり(76.7%)、外見変化は患者のQOLに悪影響を及ぼすことを示していた。外見変化をきたした患者への介入について検討した研究は20本あり(23.3%)、医学的介入ならびに心理的介入は、患者の生活の質(quality of life: QOL)を改善することを示していた。本研究によって、がん治療に伴う外見変化は患者の心理社会的機能を低下させること、そして、外見変化によってQOLが低下した患者への介入の効果が明らかにされた。

研究協力者

鈴木 公啓 東京未来大学 こども心理学部
矢澤 美香子 武蔵野大学 通信教育部

A. 研究目的

がんに対する化学療法、放射線治療、手術によって、患者の外見には様々な変化が生じる。代表的なものには、脱毛、皮膚の乾燥、皮膚の変色、湿疹、赤み、爪の変色、爪の変形、身体部位の切除が挙げられる。

乳がん患者が苦痛を感じる上位20の症状および変化のうち、約60%は外見の変化に関することであった(Nozawa, Shimizu, Kakimoto et al., 2013)。また、がん治療によって生じた外見変化は、

患者の社会的場面における自尊心や行動に否定的な影響を及ぼすことが示されている(Wallace, Harcourt, Rumsey et al., 2007)。そして、脱毛など頭頸部に症状が多いほどうつに陥りやすいことが報告されている(Kinahan, Sharp, Seidel, et al., 2012)。

がん治療の飛躍的な発展によって、がん患者の生存率および生存期間が増加している現在、治療による外見変化の問題を抱えながら生きるがん患者は、今後さらに増加していくことが予測される。

がん患者の外見に関する問題は、治療によって回避できないことであるならば、それに伴う患者の苦痛をいかに減らし、生活しやすくてできるかということは、がん患者のサバイバーシップを支援する上で、非常に重要な課題であるといえる。

しかしながら、がん治療に伴う外見変化が患者の心理に及ぼす影響と外見変化によって低下した QOL の向上に有用な支援については、未だ明確にされていない。

そこで本研究では、がん治療に伴う外見変化に関する国内外の研究を基にシステマティックレビューを行い、がん治療によって生じた外見変化が患者の心理に及ぼす影響と、外見変化によって生活の質 (quality of life: QOL) が低下した患者への介入効果について検討することを目的とした。

B. 研究方法

1. 手続き

使用したデータベースは PubMed, PsycINFO, 医学中央雑誌 (医中誌) であった。検索期間は 2014 年 5 月 2 日から 2015 年 1 月 20 日であった。

検索用語は、以下の用語を単独で、あるいは組み合わせて使用した。それらは、がん(cancer), 外見 (appearance, physical appearance), 身体 (body), ボディイメージ (body image), まつ毛 (eyelash), 眉毛 (eyebrow), 爪 (nail), 手 (hand), 足 (foot), 皮膚 (skin), 胸 (breast), 脱毛 (alopecia, hair loss), 肌毒性 (skin toxicity), 皮膚障害 (dermatitis), 爪毒性 (nail toxicity), 爪囲炎 (paronychia), 爪剥離症 (onycholysis), 変色 (pigmentation), 介入 (cooling), 放射線 (radiation), 化学療法 (chemotherapy), ケア (care), スキン

ケア (skincare), 看護 (nursing), 美容 (cosmetics), 毛染め (hair dye), 染毛, カラーリング (coloring), パーマ (hair perm), シャンプー (shampoo), リンス (conditioner), ナーシング, マニキュア (manicure), デオドラント (deodorant), 制汗剤 (antiperspirant), 洗浄 (washing), 低刺激 (gentle), マイルド (mild), 石鹸 (soap), 日焼け止め (sunscreen), 紫外線 (UV), アセトン (acetone), 保湿 (moisture), 冷却 (cooling), クーリング, 冷却手袋 (frozen glove), 頭部冷却 (frozen cap), QOL, 苦痛 (distress), 不安 (anxiety), うつ (depression), 痛み (pain), 幸福 (happiness), ウェルビーイング (well-being), 満足感 (satisfaction), 対人関係 (interpersonal relationship) とした。上述のキーワードを用いて収集した文献の引用文献からも関連文献を探し出し、収集した。

本研究のレビューに含めた論文の適格基準としては、がん治療による外見変化が患者の心理に及ぼす影響について検討していること、あるいは外見変化によって低下した QOL の向上を目的とした介入について検討した研究であることとした。また、本研究ではエビデンスに基づくアピアランス・ケアについて検討することを目的としたため、量的研究であることを基準に含めた。除外基準としては、会議録、文献研究、質的研究、事例研究とした。

論文の題目および要約を確認し、明らかに関連のない論文を除外した。判断不可能な論文については、論文全体を確認し、関連のない場合は除外した。

その結果、90 本の論文が収集された。しかしながら、このうち 4 本の論文は、オンライン検索および図書館蔵書検索、図書館を通してのコピー取り寄せの依頼を