

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による

長期フォローアップ体制の構築のための研究

分担研究報告書

小児・AYA がんにおけるサルコペニアの評価と運動機能との関連に関する研究

研究分担者：岩田慎太郎（国立がん研究センター中央病院）

研究要旨

本研究では、小児・AYA がん患者の治療中および治療後における、国際的な診断基準に従って評価したサルコペニアの実態を調査し、がんサバイバーの生活の質との相関を検討することを目的とする。現在4施設の参加による研究組織が構成され、研究プロトコールが倫理審査の承認を受けた上で対象者の登録が開始されている。これまでに11例の登録が完了しており、今後参加施設の増加と、更なる登録の促進のための努力を行なっていく予定である

A. 研究目的

サルコペニアとは、加齢に伴い筋肉量が減少する病態として、1989年にRosenbergによって提唱された概念である。アジアのサルコペニアワーキンググループから2014年に提唱された診断アルゴリズムによると、筋肉量の低下に、筋力の低下または身体機能の低下を伴うものをサルコペニアと定義している。二次性のサルコペニアとして、活動性の低下や低栄養、がん悪液質によるものに加え、がんに対する治療に起因するものも含まれ、これまでに担癌患者における二次性サルコペニアが合併症や予後に関連するとの報告がある。しかし小児・AYA がん領域においては、主に白血病などの血液腫瘍患者において骨格筋量が生存に関連するとの報告が散見されるのみで、診断基準によるサルコペニアの評価法である骨格筋量、歩行速度、筋力を取り入れて評価した研究報告はない。また、小児・AYA がん患者における治療経過中のサルコペニアの発症頻度やその程度の変化、さらにはサルコペニア

発生に影響すると考えられる因子に関する報告も皆無である。

本研究では、小児・AYA がん患者の治療中および治療後における、国際的な診断基準に従って評価したサルコペニアの実態を調査し、がんサバイバーの生活の質との相関を検討することを目的として計画された。

B. 研究方法

本研究は多施設共同前向き観察研究として実施されている。

本試験のクリニカルクエスチョンとしては、以下のものを設定している。

- 1) 小児・AYA 世代がんサバイバーでのサルコペニアの発生率はどの程度か？
- 2) サルコペニアの発症と ADL・QoL・抑うつ状態は関連するか？
- 3) 成人でのサルコペニア発症関連因子は小児・AYA 世代でも関連するか？

本研究の対象患者の選択基準は、各研究実施機関において全身化学療法を受け、現在無病生存中のがんサバイバーで、同意取

得時に 16 歳以上 39 歳以下とする。また全身状態不良等により歩行状態の評価が不可能である患者や、その他、研究責任者が不適当と判断した患者は除外する。

本研究の主要評価項目はサルコペニア有病率、また副次的評価項目は ADL 評価（歩行能力、Barthel Index）、QoL 評価（EORTC-QLQ-C30）、抑うつ状態の評価（HADS）および血液データである。研究方法としては、小児・AYA がんサバイバーに対して、サルコペニアに関する医学的評価を行い、日常生活動作（ADL）、生活の質（QoL）および抑うつ状態との相関を比較する。収集される情報は以下のとおりである。

1) サルコペニア評価

Asian Working Group of Sarcopenia (AWGS) の基準に従い、骨格筋指数 (skeletal muscle mass index; SMI) に加え、身体機能の評価は歩行速度を、筋力は握力を採用しサルコペニアの診断を行う。SMI は DXA 法により得られた骨格筋量から算出される。

2) ADL、QoL、抑うつ状態などの評価

ADL の評価として Barthel index を、QoL の評価として EORTC-QLQ-C30 を、また抑うつ状態の評価として HADS を、それぞれ用いて行う。

3) 血液生化学情報

白血球数、リンパ球(%）、アルブミン、総コレステロール、ヘモグロビン、平均赤血球容積 (MCV)、平均赤血球ヘモグロビン濃度 (MCHC)、血小板数、赤血球容積分布幅 (RDW)、血小板分布幅 (PDW)、CRP など

なお、本研究では 2026 年 3 月までに、40 例の登録を予定している。

C. 研究結果

本研究は、国立がん研究センター中央病院、国立成育医療研究センター、国立国際医療研究センターを研究実施機関として、また国立長寿医療研究センターを情報解析機関として実施している。研究計画の立案、プロトコルの作成および倫理審査委員会への申請を進め、2023 年 12 月に倫理審査委員会の承認を受けた。2024 年 1 月より登録を開始した。これまでのところ 11 名の登録が完了している。

D. 考察

本研究の特色として、SMI の評価を国際的に承認された正確な検査法である全身二重エネルギー X 線吸収測定法 (DXA 法) により行うという点である。過去の報告では、体組成計による生体電気インピーダンス法 (BIA 法) によって SMI を評価されていることが多いが、体内の水分量に大きく影響を受けることが問題点として指摘されている。一方 DXA 法は、照射された放射線が体内を通過する際の減衰量を利用して、体成分を骨と軟部組織に分けて定量する方法である。1 回の撮影で骨密度と軟部組織の定量が可能であり、また軟部組織量と体脂肪率から、体の各部位の正確な除脂肪量 (骨格筋量) が計測できる。放射線被曝を生じるが、本研究で実施する DXA 検査の被曝量の合計は $0.008\text{mGy} \times 2 \text{回} = 0.016\text{mGy}$ であり、一般的な胸部単純 X 線撮影の 0.1mGy と比較しても非常に低い被曝量であり、人体に与える影響は少なく健康被害には及ばないと考えられる。

本研究の成果により、エビデンスの少ない小児・AYA がん領域におけるサルコペニア

の病態が明らかになり、ひいては小児・AYA
がん患者の長期サバイバーシップにおける
サルコペニアの重要性の理解が進むことが
期待される。今後は更なる参加機関を募る
ことで、より多くの参加者のデータを収集
していきたい。

E. 結論

F. 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総
括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他