

## 総括研究報告書

1. 研究開発課題名： がん治療に伴う皮膚変化の評価方法と標準的ケアの確立に関する研究
2. 研究開発代表者： 国立研究開発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  
野澤 桂子

### 3. 研究開発の成果

本研究の目的は、多分野の専門家が協働して、化学療法と放射線治療に伴う皮膚の有害事象について非侵襲的な客観的な評価法を開発する（26-27年度）とともに、治療に伴う皮膚症状に対して日常整容行為を含めた外見の保持に関する標準的なケア方法を確立する（27-28年度）ことである。新たな評価法の開発（研究ⅠⅢⅣ）は、病状診断の標準化を進め、治療の必要性ならびに有用性の判定や治療医と皮膚科医の適切な連携に役立ち、標準的なケア方法の開発（ⅡⅤ）は、患者の治療継続の支援やQOL向上につながる（ⅥⅦ）。

本年度は、3年間の継続研究の2年目である。本研究申請後に倫理指針が変更され、倫理審査までのプロセスが複雑になったため、後半の介入研究への着手が予定より遅れたが、その他はやや遅れながらも概ね順調に進捗した。とりわけ、皮膚計測グループの中間解析では、有用な結果が示唆され、複数の学会発表を行ったほか、基礎研究でも、日本癌治療学会で「優秀演題賞」に評価された。また、AMEDの支援を受けて、各皮膚障害の客観的評価に研究として取り組むことが、社会的にも注目され、AERA38号（朝日新聞社）やYahooニュース（9月）で取り上げられたほか、2016年4月の第32回日本臨床皮膚科医会総会・臨床学術大会に招聘され、研究班としてシンポジウムを開催した。

【Ⅰ：EGFR阻害薬治療に伴う皮膚症状の数値化・可視化に関する研究】EGFR阻害薬治療を行う大腸癌・肺癌患者41名に対する機器を用いた皮膚症状の継続測定研究を行った。顔面画像解析装置等を使用することによって、定量的な評価が可能になるだけでなく、目視ではわかりにくい皮膚の軽微な変化から早い段階で皮膚の炎症を捉えることを明らかにした。その結果、早期治療や介入方法の効果を短期間で非侵襲的に評価できる可能性が示された。また、本研究から得られた新たな知見に基づいて重度のぞそう様皮膚炎の患者に治療を試み、症例報告として発表した。

【Ⅱ：EGFR阻害薬治療に伴う皮膚症状への治療的介入方法の構築研究】分子標的薬治療による皮膚障害の標準的治療法の確立を目指して、多施設共同研究「EGFR阻害薬による顔の痤瘡様皮膚炎に対するステロイド外用薬治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」の準備を行い、IRBに申請した。

【Ⅲ：三次元培養皮膚を用いた皮膚障害評価法の構築研究】EGFR阻害薬による皮膚障害を、生きたまま電子顕微鏡で観察し、治療基盤となる実験系を創出した。EGFRシグナル阻害による皮膚障害の一部は、セカンド・メッセンジャーを活用することにより回避できる可能性があることも見出した。

【Ⅳ：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】乳癌患者45名を対象とした機器計測は、1年後の時点を残して終了した。本研究終了時には皮膚障害の変化を客観的に示すことができ、放射線皮膚炎の予防や治療法の有効性を検証することが可能となる。

【Ⅴ：日常整容的処置の技術開発研究】がん治療に伴う色素沈着の光物性計測による評価およびそれに基づく医療用ファンデーションの開発において、基準となる、標準的な皮膚（294名分）の計測を行った。がん患者を対象とした計測研究は、11月にIRB申請を行った。

【Ⅵ：医療者が実施すべきエビデンスに基づいたアピランスケアに関する患者教育内容の確立に関する研究】前年度の結果を論文化するとともに、フォーカスグループインタビューを行った。

【Ⅶ：外見変化とそのケアが患者のQOLに及ぼす影響】「がんの治療に伴う外見変化が患者のQOLに及ぼす影響についてシステマティックレビュー」の論文化と男性癌患者949名を対象とした外見調査研究を解析し、英文投稿を行った。