

総括研究報告書

1. 研究開発課題名： がん治療による有害事象に対する統合医療的介入の検討ー頭頸部がん放射線療法による口腔乾燥症に対する検討ー
2. 研究開発代表者： 氏名 伊藤壽記（大阪大学大学院医学系研究科統合医療学寄附講座）
3. 研究開発の成果

平成 27 年度は、頭頸部がん放射線療法による口腔乾燥症状に対する統合医療的な介入として鍼治療の RCT の臨床研究のプロトコール作成を行った。

シェーグレン症候群患者の唾液分泌に対して低頻度(1Hz)と中頻度(30Hz)での周波数の違いでの検討が行われており、30Hz 群で短期的であるが唾液量の分泌量が増加する結果を得ている。そのことから今回の研究において、対象をランダム化して A 群：標準的支持療法の経過観察群と B 群：標準的支持療法に鍼治療(1Hz)を中心とした統合医療を併用する群、C 群：標準的支持療法に鍼治療(30Hz)を中心とした統合医療を併用する群の 3 群で、各群 20 名ずつでの実施計画を作成した。

主要評価項目として、まずは鍼治療が安全に施行できるかを、医師および鍼灸師の両方で評価する。また同時に、VAS を用いて、口渇、咀嚼、嚥下、味覚を評価する。

副次評価項目として、サクソンテストによる唾液量（重量と分泌量）を測定し、検体（唾液）の成分分析を行う。次に、QOL の指標として、Xerostomia Inventory (XI)、MD アンダーソン症状評価表日本語版 (MDASI-J)、QOL-RT I (Quality of Life Radiation Therapy Instrument) 日本語版などを用いて評価する。なお、評価のポイントは、治療開始 1 週間前、1 診目、治療終了 1 週間後の 3 ポイントとする。

作成したプロトコールを学内倫理委員会へ提出したが、審査に時間がかかったため、平成 27 年度中に被験者のリクルートを行うことができず、臨床試験を開始する事ができなかった。

従って、平成 27 年度は次年度にリクルートする被験者の唾液成分解析のための至適条件を検討することを主目的とした。頭頸部がん患者に対して以前に行った臨床試験の鍼治療前後での唾液サンプルを用いて成分解析を行った。

22 症例の唾液成分解析(IgA、Amylase、Cortisol、IL-1 β 、IL-6、CRP)を行った。唾液量は 1.07 ± 0.60 g から 1.43 ± 0.75 g ($p < 0.01$)へと有意に増加した。唾液の成分解析を行った結果は、IgA は 278.5 ± 236.2 μ g/ml から 313.4 ± 289.8 μ g/ml ($p = 0.55$)、Amylase は 25.6 ± 16.3 U/ml から 30.6 ± 15.4 U/ml ($p = 0.08$)、Cortisol は 0.19 ± 0.14 μ g/dl から 0.20 ± 0.27 μ g/dl ($p = 0.84$)、IL-1 β は 581.1 ± 808.3 pg/ml から 597.8 ± 1021.5 pg/ml ($p = 0.90$)、IL-6 は 27.9 ± 21.4 pg/ml から 25.4 ± 22.2 pg/ml ($p = 0.60$)、CRP (pg/ml) は 4445.8 ± 4699.2 pg/ml から 3994.2 ± 4020.7 pg/ml ($p = 0.72$)であった。

放射線療法により減少する唾液アミラーゼは有意な差はなかったが、増加する傾向にあり、炎症所見を示すような唾液成分に関しては鍼治療の前後で差は認められなかった。