

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業
(英語) Research Project for Improving Quality in Healthcare and Collecting Scientific Evidence on Integrative Medicine

研究開発課題名： (日本語) 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
－頭頸部がん放射線療法による口腔乾燥症に対する検討－
(英語)
Integrative Intervention for the adverse Effects due to Cancer Therapy
-Investigation of Xerostomia due to Radiotherapy in the Patients with Head & Neck Cancer-

研究開発担当者 所属 役職 氏名： (日本語) 大阪大学大学院医学系研究科統合医療学寄附講座、特任教授、伊藤壽記
(英語)
Osaka University Graduate School of Medicine, Department of Integrative Medicine, Professor, Toshinori Ito

実施期間： 平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 開発課題名： (日本語) 臨床試験の立ち上げと全体の総括
(英語) General Overview Review and Kickoff of Clinical Study
研究開発分担者 所属 役職 氏名： (日本語) 大阪大学大学院医学系研究科統合医療学寄附講座、特任教授、伊藤壽記
(英語) Osaka University Graduate School of Medicine,
Department of Integrative Medicine,
Professor, Toshinori Ito

分担研究 開発課題名： (日本語) 唾液の管理と成分分析
(英語) Management & Component Analysis of Saliva
研究開発分担者 所属 役職 氏名： (日本語) 大阪大学大学院医学系研究科統合医療学寄附講座、寄附講座准教授、大野智
(英語) Osaka University Graduate School of Medicine,
Department of Integrative Medicine,
Associated Professor, Satoshi Ohno

分担研究 (日本語) 臨床試験の被験者組入れと有効性の評価
開発課題名 : (英語) Enrolment of Subjects & Evaluation of Effectiveness of Clinical Study
研究開発分担者 (日本語) 大阪大学大学院医学系研究科統合医療学寄附講座、特任助教、林紀行
所属 役職 氏名 : (英語) Osaka University Graduate School of Medicine,
Department of Integrative Medicine,
Assistant Professor, Noriyuki Hayashi

分担研究 (日本語) 臨床試験 (鍼治療) の実施
開発課題名 : (英語) Enforcement of Clinical Study (Acupuncture)
研究開発分担者 (日本語) 大阪大学大学院医学系研究科統合医療学寄附講座、特任研究員、福田文彦
所属 役職 氏名 : (英語) Osaka University Graduate School of Medicine,
Department of Integrative Medicine,
Project Researcher, Fumihiko Fukuda

分担研究 (日本語) 被験者のリクルート
開発課題名 : (英語) Recruit of Subjects
研究開発分担者 (日本語) 大阪大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科、助教、武本憲彦
所属 役職 氏名 : (英語) Osaka University Graduate School of Medicine,
Department of Otorhinolaryngology and Head & Neck Surgery,
Assistant Professor, Norihiko Takemoto

分担研究 (日本語) 無作為割付プログラムの開発と統計解析
開発課題名 : (英語) Statistical Analysis & Development of Program for RCT (Randomized
Controlled Trial)
研究開発分担者 (日本語) 大阪市立大学大学院医学研究科消化器内科学、特命教授、新谷歩
所属 役職 氏名 : (英語) Osaka City University Graduate School of Medicine,
Department of Gastroenterology,
Professor, Ayumu Shintani

II. 成果の概要（総括研究報告）

- **試験デザイン**：前後比較検討試験
- **試験対象者**：頭頸部癌により放射線療法を行い、治療期間終了後も口腔乾燥症状を自覚している患者（対症療法を行なっているもしくはは行なっていた患者も含む）で以下に記す基準を満たす症例。
 - 1) 年齢が 20 歳以上の症例
 - 2) 放射線療法終了後 3-12 か月の症例
 - 3) 放射線療法後も口腔乾燥症状を自覚している症例
 - 4) 放射線療法の副作用として出現する皮膚炎や口内炎が消失している症例
 - 5) 本人から文書による同意が得られた症例
- **試験群と例数**：対象症例を経過観察群、低頻度鍼通電群（1Hz）、中頻度鍼通電群（30Hz）の 3 群にランダムに振り分け、各々 20 例とする。
- **結果**：本研究は、平成 28 年 5 月 20 日に大阪大学倫理審査委員会承認を受けた。その後、本院耳鼻咽喉科・頭頸部腫瘍外科に依頼して、被験者のリクルートを開始した。結果として、2 名の患者のご紹介を頂いたが、1 例はその後全身状態が悪化し、肺炎を併発して亡くなられたため、割り付けまで至らなかった。また、1 例（70 歳、中咽頭癌）は割り付けから経過観察群に割り振られた。なお、この方は経過観察終了後、ご本人の希望にて鍼治療（1Hz 群）を受けていただいた。自覚的評価として、VAS（Visual Analogue Scale）では、口渇（98→30）、嚥下（99→56）と改善を認めたが、味覚および咀嚼については変わらなかった。また、QOL-RTI（全般；160→223）、QOL-RTI（頭頸部；107→118）と改善傾向を認めた。一方、他覚的所見として、唾液量については 0.6 g から 1.3 g と増量を認めた。なお、本研究（UMIN000022259）は当院の倫理委員会に 2018 年 12 月 31 日までの承認を受けており、現在も継続中である。
- **Study Design**: Controlled Before-After Clinical Study
- **Study Subjects**: The H & N cancer patients of xerostomia after radiation therapy which meet the following conditions; 1) age more than 20 years old, 2) Three to 12 months after radiotherapy, 3) patients with xerostomia even after radiotherapy, 4) patients without any adverse effects such as dermatitis or mucositis, 5) patients obtained consent
- **Study groups & Case Number**: Sixty patients were randomly assigned into 3 groups; observation, low frequency (1 Hz) acupuncture, and middle frequency (30 Hz) acupuncture.
- **Results**: We started the recruitment of study subjects after the approval of this clinical trial in our ethical committee of Osaka University Hospital last May. Unfortunately, we could recruit only 2 patients in this clinical trial due to invasiveness probably by acupuncture needle most of the subjects worried about. One of the subjects died before starting, but another subject received acupuncture (1 Hz) after the observation period. As the subjective evaluation, some improvement was obtained in VAS regarding thirsty and swallowing, but not taste and mastication. As the objective evaluation, volume of saliva was increased from 0.6 g to 1.3g. This clinical trial (UMIN000022259) has been still planning to continue until Dec. 31, 2018 which ethical committee in our hospital was approved.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0 件、国際誌 0 件）

該当なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 放射線療法後の頭頸部がん患者の鍼治療の効果に関する研究、ポスター、蘆原恵子、福田文彦、田口啓太、阪上未紀、林 暁筠、林 紀行、大野 智、山本桂史、猪原秀典、伊藤壽記、第 5 回エビデンスに基づく統合医療研究会、2016/9/4、国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

該当なし

(4) 特許出願

該当なし