

新医学系指针对应「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許さない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

頭頸部腫瘍の化学放射線療法における口腔ケアに対するチームでの介入が治療効果に及ぼす影響に関する検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2012年4月から2016年4月に当院耳鼻咽喉科でTS-1カプセルとアクプラ注と放射線療法による治療を受けた方

5. 研究の概要・計画

【目的】

頭頸部腫瘍の標準治療は、化学放射線同時併用療法（以下CCRT）であり、昭和大学病院（以下当院）では、耳鼻咽喉科医師と歯科口腔外科医師を中心にチームで治療に取り組んでいます。CCRTは重篤な口腔内症状の合併により治療が困難となることが少なくありません。そこで、歯科医師は患者の口腔内の状況を確認し、患者へブラッシングの指導や必要に応じて治療する等の口腔ケアを実施しています。本研究の目的は、CCRT施行時における口腔ケアの介入が、治療効果に影響を及ぼすかを評価する事としました。

【研究背景】

1. 頭頸部腫瘍の特徴として、①聴覚、平衡覚、嗅覚、味覚などの感覚器を含む②呼吸、発声、摂食、嚥下などに密接に関係している③組織に余裕がない④衣服で覆われない部分が多い⑤比較的放射線感受性が高い腫瘍が多いなどがあげられ、①から④のような特徴があるため悪性腫瘍治療でも大切な根治性と生活の質の保持をバランスよく保つことが難しいと考えられます。しかし、頭頸部腫瘍が全悪性腫瘍に占める割合は約5%にすぎず、この中に多くの部位が存在するので、各部位別に分けるとその頻度としては少ないですが、好発年齢を考えると、将来の高齢化社会とともに増加する可能性があります。頭頸部腫瘍は、発生部位により癌の性質が異なるため、治療法も異なりますが、頭頸部腫瘍はその大部分が扁平上皮癌であり、すでに挙げたように放射線感受性が非常に高く、CCRTが臓器温存や生存率に貢献しています^{1)~4)}。

2. 口腔ケアとはブラッシングなどの方法によって、口腔内（口の中）を清潔にし、これを維持する事を

指します。がん治療と口腔ケアは最近、重要な関わりがあることがわかっています。口腔内を清潔に保つことで、頭頸部癌の手術後の感染などの合併症の発生を抑えることや、放射線療法・化学療法放射線療法などの治療中や治療後の合併症を予防したりするという重要な役割を果たしています⁵⁾。

がん治療に関係して最もよくみられる口腔合併症は、粘膜炎、感染症、唾液腺機能不全、味覚障害および疼痛です。このような合併症によって、脱水、味覚異常および栄養失調のような二次合併症が生じます。骨髄抑制を認めるがん患者では、口腔が全身感染症の感染源になることもあります。さらに、頭頸部放射線療法では、口腔粘膜、血管系、筋肉および骨に不可逆的な損傷が生じ、口腔乾燥、開口障害、軟組織壊死および骨壊死が引き起こされます。重度の口腔毒性のために、十分ながん治療のプロトコルを十分に実施できないこともあります。例えば、口腔病変の悪化を解消できるように、薬物の減量または治療スケジュールの修正が必要となります。また、重度の口腔疾患がある場合には、がん治療をそれ以上継続できないことがあり、それによって、通常は治療が中止されます。口腔合併症によりもたらされるこのような薬剤投与の中断は、患者の生存に直接影響を及ぼすことがあります。がん治療による口腔合併症の管理には、高リスク集団の識別、患者教育、治療前の介入開始、および時宜を得た病変の管理を含みます。がん治療前の口腔状態の評価および口腔疾患の安定化は、全体的な患者ケアにきわめて重要であります。口腔合併症およびこれに伴う全身合併症のリスクを最低限に抑えるために、予防的かつ治療的なケアとすべきです。このように、化学療法時の口腔ケアが重要であり、化学療法完遂率の上昇や誤嚥性肺炎の予防、口腔粘膜炎の軽症化に寄与することは国内外問わず、報告されています。

3. 当院において、頭頸部腫瘍はがんの治療前から治療中・治療後に渡り口腔を清潔に保つ必要があるため、頭頸部腫瘍センターの開設とともに2014年より特に普段から歯ブラシを指導しています。しかし、がんの痛みのため歯ブラシを始めとする口腔ケアがおろそかになってしまうため、がん治療前に歯科医師や歯科衛生士による専門職種による口腔ケアと指導を行っています。治療中や治療後には放射線の粘膜炎などのため患者自身が口腔ケアをできない期間が出てくるため、その場合は歯科医師や科衛生士による口腔ケアを行っています。しかし、十分な口腔ケアを実施していたとしても、口腔粘膜炎などに由来する疼痛は、頭頸部腫瘍患者にはよくみられ、がん治療前で患者の約半数、治療中で81%、治療終了時で70%、治療後6ヵ月で36%と報告されています。VASによる疼痛レベル(0~100)では、治療前で=12/100、治療直後で=33/100、治療から1ヵ月後で=20/100と言われており、患者は口腔粘膜炎に対し、鎮痛薬を使用し、治療を継続していくこととなります⁶⁾。鎮痛薬を使用することは服用または貼付する行為を伴い、かつ患者に経済的な負担を引き起こします。そこで、化学療法完遂率の上昇や誤嚥性肺炎の予防、口腔粘膜炎の軽症化に寄与することが報告されている口腔ケアを実施することが必要であると考えました。

今回、薬剤師として口腔ケアの介入が治療に及ぼす影響を検討するために本研究を計画しました。

<参考文献>

- 1) 日本頭頸部癌学会/編 頭頸部癌診療ガイドライン 2013年度版 金原出版
- 2) 頭頸部癌 39: 484. 2013
- 3) JJS DH 6:18 2012
- 4) Cancer 100(9 suppl): 2026. 2004
- 5) Support Care Cancer 18 (8): 1023. 2010.

6) National Cancer Institute at the National Institute of Health USA: Oral Complications of Chemotherapy and Head/Neck Radiation (PDQ®)

研究期間

「医学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、

昭和大学医学部長（あるいは昭和大学病院病院長）の研究実施許可を得てから 2019年2月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2012年4月1日から2016年4月30日までに当院耳鼻咽喉科において、CCRTを施行するために入院した患者診療録の中から、患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬、入院期間、入院日、化学療法開始日・終了日、放射線治療開始日・終了日）、治療完遂率に関する項目（抗がん薬、放射線治療期間、化学療法治療期間）、口腔粘膜炎の症状（口腔粘膜炎のGrade、疼痛（Numerical Rating Scale、フェイススケール、鎮痛薬）、栄養状態（食事摂取量、食事形態、Alb、TP）、感染症の有無（抗菌薬、抗菌薬使用期間、体温）、その他臨床検査項目等を調査項目とします。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院（薬学部病院薬剤学講座） 氏名：星 茜

住所：142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8467