

がん補完代替医療 ガイドライン

構造化抄録集

Ver. 1.0 (2006/03/24) 作成

Ver. 1.1 (2006/05/16) 修正

Ver. 1.2 (2006/06/14) 修正

構造化抄録集

目 次

1. 健康食品	
a) サメ軟骨	p. 1
b) アガリクス	p. 6
c) AHCC	p.19
d) メシマコブ	p.21
e) プロポリス	p.23
2. アロマセラピー、マッサージ	p.25
3. ホメオパシー	p.34
4. リラクゼーション	p.43
5. 音楽療法	p.82
6. 鍼灸	p.98
7. 免疫療法 (OK432, クレスチン、レンチナン、シゾフィラン、ウベニメクス)	p.108

分野 (RQ No.-ref No.)	サメの軟骨-1
検索キーワード	shark cartilage
文献タイトル	Evaluation of shark cartilage in patients with advanced cancer
Evidence level	II
著者名	Loprinzi CL, Levitt R, Barton DL, Sloan JA, Atherton PJ, Smith DJ, Dakhil SR, Moore Jr. DF, Krook JE, Rowland Jr. KM, Mazurczak MA, Berg AR, Kim GP
雑誌名・頁・出版年	Cancer 2005; 104: 176-82
目的	サメ軟骨製品が進行がん患者の全生存期間を延長させるかどうかを検証する。
研究施設・組織	North Central Cancer Treatment Group (NCCTG) , Mayo Clinic など
研究期間	2001年8月～2003年6月
対象患者	治癒不能な18歳以上の乳がん、大腸がん患者83名。登録前60日以内にサメ軟骨を摂取した患者、殺細胞性化学療法の臨床試験に同時に登録する患者は除外。
介入	サメ軟骨、プラセボいずれも粉末で1日24gから3～4回に分けて食前に内服し、耐用可能ならば1日96gまで増量可能。
主要評価項目	全生存期間。副次的評価項目として、毒性 (NCI-CTC で評価)、QOL (Spitzer Uniscale, Symptom Distress Scale, Linear Analogue Self Assessment)。
結果	サメ軟骨群42例、プラセボ群41例。全生存期間は両群で有意差なし。グレード3の毒性は、サメ軟骨群:下痢、白血球減少、骨痛(各2例)、呼吸困難(3例)、好中球減少(5例)、プラセボ群:倦怠感、感覚神経、直腸出血(各2例)、で見られたが、重篤なものなし。QOLについては、プラセボ群の方が限られた期間ながら優れていた。
結論	進行がん患者において、サメ軟骨製品による生存期間、毒性、QOLに関する有用性は証明されなかった。
作成者	奈良林 至
コメント	本臨床試験は当初各群300例、計600例の集積をめざして登録が開始された二重盲検ランダム化比較試験であったが、症例集積が悪く、NCCTGのデータ・モニタリング・コミッティの中間解析により早期終了となった。しかし、NCIの命令によりNCCTGは新たな第3相試験を計画中である。

分野 (RQ No.-ref No.)	サメの軟骨-2
検索キーワード	shark cartilage
文献タイトル	Phase I/II Trial of the Safety and Efficacy of Shark Catilage in the Treatment of Advanced Cancer
Evidence level	IV
著者名	Miller DR, Anderson GT, Stark JJ, Granick JL, Richardson D
雑誌名・頁・出版年	J Clin Oncol 1998; 16: 3649-55
目的	さめの軟骨の安全性と有効性を評価する
研究施設・組織	Miswestern Regional Medical Center, Cancer Treatment Centers of America at Maryview Hospital
研究期間	1995年1月～1996年9月
対象患者	組織学的にがんと診断されている15歳以上の成人で、III期またはIV期、過去に治療歴があり現在治療抵抗性の固形がん患者60例
介入	体重1kg当たり1gのサメ軟骨の粉末を毎食前に12週間分割経口投与する。前半の6週間で変化がなければ、体重1kg当たり1.3gに増量できる。
主要評価項目	奏効率、増悪するまでの期間、FACT-Gスコアを用いたQOLの質的変化（治療前、6週後、12週後の調査）
結果	CR, PR: なし。12週以上SD: 16.7%。増悪までの期間の中央値: 7週。FACT-GスコアからはQOLの改善は認めない。全有害事象21件のうちGrade3は6件（悪心2, 高血糖・筋力低下・感覚低下・PSの低下各1）。消化器系の有害事象（悪心、嘔吐、便秘）は14件（66.7%）を占めた。
結論	今回の条件の患者には奏効率、QOLいずれも改善なし。
作成者	奈良林 至
コメント	サメの軟骨を用いた前向き臨床試験の、おそらく最初のもの。有害事象について用いた基準が明らかにされていない。また、21件という発生頻度が高いのかどうかは、本研究のみからでは判断できない。

分野 (RQ No.-ref No.)	サメの軟骨-3
検索キーワード	shark cartilage
文献タイトル	Neovastat (AE-941) in refractory renal cell carcinoma patients: report of a phase II trial with two dose levels
Evidence level	IV
著者名	Batist G, Patenaude F, Champagne P, Croteau D, Levinton C, Hariton C, Escudier B, Dupont E
雑誌名・頁・出版年	Ann Oncol 2002; 13:1259-63
目的	長期間の安全性と種々の進行がんに対する延命に関する情報を得ること
研究施設・組織	カナダ国内の研究的センター4 施設
研究期間	1997年9月～2000年5月
対象患者	組織学的に確診のついた、標準的治療が無効になった固形がん患者、あるいは通常の治療について十分な説明を受けた上で、それを拒否した患者。
介入	上記期間に登録された患者 144 例。ただし、1998年11月までの患者は、Neovastat 1日 60mL を 2回に分けて食前に服用。同月以降の患者は1日 240mL を 2回に分けて食前に服用。
主要評価項目	生存期間、副作用
結果	144 例中治療抵抗性の腎細胞がん 22 名について生存期間を解析し、60mL 服用(A)の 8 例の生存期間中央値は 7.1 ヶ月、240mL 服用(B)の 14 例は 16.3 ヶ月であった。2 年生存率は、A 群 0%、B 群 36%と、いずれも統計学的に有意に 240mL 群で延長した。また、腫瘍縮小は A 群でゼロ、B 群で 14 例中 2 例に認められた。副作用は 22 例中 3 例に味覚変化を認め (A 群 1 例、B 群 2 例)、食指不振、末梢性浮腫、紅斑、低血糖、悪心を各 1 例 B 群に認めた。
結論	Neovastat は進行がん患者に十分に忍容性があり、治療抵抗性腎細胞がんに対しては 1 日 240mL 服用により生存期間の延長が得られた。
作成者	奈良林 至
コメント	97年9月に研究を開始したときには、Neovastat 240mL/day の安全性が示されていなかったため、登録の時期により服用量が異なっている。60mL 群と 240mL 群を比較しているわけではないことに注意。治療抵抗性の腎細胞がんに対し、一見好ましい結果のように思えるが、あくまでも全 144 例中のサブグループ解析であり、本当に有用性を示すためには前向きに、できれば無治療群を対照にして 240mL 群との比較試験をすべきであろう。

分野 (RQ No.-ref No.)	サメの軟骨-4
検索キーワード	shark cartilage
文献タイトル	Shark Cartilage-Induced Hepatitis
Evidence level	V
著者名	Ashar B, Vargo E
雑誌名・頁・出版年	Ann Intern Med 1996; 125: 780-1
目的	症例報告
研究施設・組織	Wade Park Veterans Affairs Medical Center
研究期間	不明
対象患者	1例 (57歳男性)
介入	サメ軟骨を10週間摂取
主要評価項目	有害事象
結果	3週間持続した悪心・嘔吐、下痢、食指不振により入院。入院時精査にて黄疸、肝酵素高値、肝腫大指摘。退院後6週で肝機能正常化。
結論	サメ軟骨が原因の肝炎と断定できたわけではないが、このようなサプリメントは厳しい規制がないので、関係が疑わしい有害反応を認めた場合、医師は報告すべきである。
作成者	奈良林 至
コメント	血清学的な判断が明らかになっておらず、抗核抗体やアセトアミノフェンのレベルもはっきりしないが、サプリメントの利用には一定の注意が必要であることを喚起した小論である。

分野 (RQ No.-ref No.)	サメの軟骨-5
検索キーワード	shark cartilage
文献タイトル	Treatment of Kaposi Sarcoma With Oral Administration of Shark Cartilage in a Human Herpesvirus 8-Seropositive, Human Immunodeficiency Virus-Seronegative Homosexual Man
Evidence level	V
著者名	Hillman JD, Peng AT, Gilliam AC, Remick SC
雑誌名・頁・出版年	Arch Dermatol 2001; 137:1149-52
目的	症例報告
研究施設・組織	University Hospitals of Cleveland, Case Western Reserve University
研究期間	不明
対象患者	ヒトヘルペスウイルス 8 の血清中抗体陽性、ヒト免疫不全ウイルスの血清抗体陰性の Kaposi 肉腫の患者 1 名
介入	サメの軟骨 3750mg を 1 日 2 回に分けて 3 ヶ月服用し、残りの治療期間は 4500mg を 1 日 3 回に分けて服用。
主要評価項目	Kaposi 肉腫の皮膚病変の変化
結果	開始 3 ヶ月後に皮膚病変縮小、21 ヶ月後生検行い、組織学的に病変の消失を認めた。副作用は認められず、他薬剤による治療より安価であった。
結論	サメ軟骨の服用は目立った副作用を起こさず、美容上満足した結果が得られる代替療法である。
作成者	奈良林 至
コメント	一例報告であり、エビデンスレベルは低い。サメ軟骨の服用期間の記載がなく、服用量についても今回の量を選択した理由が明らかでない。

分野 (RQ No.-ref No.)	アガリクス CQ-3,4 - ref. No.1
検索キーワード	アガリクス (除外; アガリクス)
文献タイトル	婦人科癌患者のアガリクス茸抽出液服用による血液生化学と免疫調整能(Th1/Th2 バランス), 及び QOL の変化
Evidence level	II (GLGL ver. 4.3)
著者名	陳瑞東
雑誌名・頁・出版年	日本産科婦人科学会雑誌 54 巻 12 号 Page1613-1617 (2002. 12)
目的	アガリクスの免疫能と生活の質への影響
研究施設・組織	陳瑞東クリニック
研究期間	16 週 × 2 (クロスオーバー試験)
対象患者	乳癌 (第 1 群; 8 名、第 2 群; 4 名)、子宮体癌 (第 2 群; 2 名)、卵巣癌 (第 2 群; 2 名) の女性患者 (35-70 才)。30 人を対象としているが、ランダム化されたのは 16 人。
介入	協和アガリクス茸抽出液 (A 食品) と、協和アガリクス茸抽出 10 倍希釈液で、色調、味、香りをほぼ同一に調整した対照食 (C 食品)、朝夕 2 回食前服用
主要評価項目	QOL、Th1/Th2 バランス、IL-6
結果	第 1 群; A 食品 16 週 → C 食品 16 週 第 2 群; C 食品 16 週 → A 食品 16 週 EORTC QLQ-C30 の 30 項目のうち、7 項目 (力仕事ができるか; p=0.05、睡眠に差し障りがあるか; p=0.03、体力が弱った感じがあるか; p=0.04、イライラするか; p=0.03、怒りっぽい; p=0.05、物覚えが悪いか; p=0.07、身体の調子が悪くて経済的に支障があるか; p=0.09) に関してアガリクスの QOL 改善の有効性あり。 免疫能に変化なし。 A 食品服用者に血液生化学上の異常変動は認めなかったが、腹部膨満 (2 例) と下痢 (1 例) を有害事象として認めた。
結論	アガリクスが、QOL 改善に有効な可能性がある。 アガリクスの有害事象として腹部膨満と下痢に注意。
作成者	大野 智
コメント	・著者らは、本試験によって QOL の改善に「有効性有り」としているが統計学的有意水準を 10% に設定しており結果の解釈には注意が必要。 ・副作用については Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) などの既存の基準を用いて Grade 判定がなされておらず、注意が必要

分野 (RQ No.-ref No.)	アガリクス CQ-3,4 - ref. No.2
検索キーワード	アガリクス (除外; 会議録)
文献タイトル	高齢者消化器疾患における代替療法と Quality of Life 消化器癌における協和アガリクス茸の影響
Evidence level	V (GLGL ver. 4.3)
著者名	原田容治
雑誌名・頁・出版年	日本高齢消化器医学会誌 5 巻 2 号 Page50-55 (2003. 11)
目的	協和アガリクス茸を用いて, 高齢者消化器癌患者に対する QOL と免疫能に及ぼす影響および安全性
研究施設・組織	戸田中央総合病院 消化器内科
研究期間	平成 12 年 11 月～平成 14 年 11 月 (平均観察期間; 12.5 ヶ月)
対象患者	アガリクス茸を服用した消化器癌 47 例中、6 ヶ月以上生存した 65 歳以上の高齢者 14 例 対象患者; 肝硬変+肝臓癌 (8 例)、進行胃癌 (2 例)、胆管癌 (2 例) 進行大腸癌 (1 例)、膵癌+癌性腹膜炎 (1 例)
介入	協和アガリクス茸 300ml/日
主要評価項目	QOL (EORTC QLQ-30)、血中 CD3、CD4/CD8 ratio、幼弱化 PHA 副作用
結果	QOL; 「身体を休ませる必要がなくなった」「吐き気が少なくなった」の項目が服用前後 (6 ヶ月間服用) で改善 血中 CD3; 変化なし、CD4/CD8 ratio; 変化なし 幼弱化 PHA; 変化なし (14 例の中で生存例と死亡例とで群別に比較を行っているが、統計処理等の詳細不明) 腫瘍の縮小・消失例なし 観察期間中、重篤な副作用なし
結論	QOL 改善。免疫能への影響なし。副作用なし。
作成者	大野 智
コメント	・副作用については Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) などの既存の基準を用いて Grade 判定がなされておらず、注意が必要

分野 (RQ No.-ref No.)	アガリクス CQ-4 - ref. No.3
検索キーワード	アガリクス (除外 ; 会議録)
文献タイトル	健康食品による薬物性肝障害
Evidence level	V (GLGL ver. 4.3)
著者名	石田聡、小島裕治、大山田純、中島教成、泉道博、竹内圭介、亀井昭、村田和也、梅田真理、佐藤兵衛、財田至啓、他
雑誌名・頁・出版年	肝胆膵 48巻6号 Page 747-755 (2004.06)
目的	副作用報告 (症例報告)
研究施設・組織	山田赤十字病院 内科
研究期間	平成11年4月～平成15年
対象患者	山田赤十字病院を受診し薬剤リンパ球刺激試験 (DLST) にて健康食品による薬剤性肝障害と診断された患者22名
介入	健康食品 (アガリクスを含む)
主要評価項目	病型分類、DLST
結果	対象患者22名のうち、アガリクスによる肝機能障害症例が5例。DDW-Jによる診断基準 (2003改訂版) によると、可能性あり4例、信憑性あり1例であった。
結論	アガリクスによる薬剤性肝炎の副作用報告
作成者	大野 智
コメント	副作用報告

分野 (RQ No.-ref No.)	アガリクス CQ-4 - ref. No.4
検索キーワード	アガリクス (除外; 会議録)
文献タイトル	健康食品であるアガリクスで肝障害を呈した1例
Evidence level	V (GLGL ver.4.3)
著者名	小島眞樹, 相川達也
雑誌名・頁・出版年	Minophagen Medical Review49 巻3号 Page176-178 (2004.05)
目的	副作用報告 (症例報告)
研究施設・組織	相川内科病院 内科
研究期間	服用期間; 3ヶ月、治療期間; 2ヶ月
対象患者	1症例
介入	アガリクス
主要評価項目	薬剤性リンパ球刺激試験 (DLST)、肝生検
結果	DLSTにてアガリクスで陽性反応 (原因物質と同定) 肝生検にて肝細胞障害、毛細胆管レベルの胆汁うっ滞 ウイルスマーカー (HBV, HCV, 抗核抗体, 抗DNA抗体, 抗ミトコンドリア抗体など) 陰性
結論	アガリクスによる薬剤性肝障害の副作用報告。 治療法; 強力ネオミノファーゲンC 静注とウルソ製剤の投与が有効
作成者	大野 智
コメント	副作用報告

分野 (RQ No.-ref No.)	アガリクス CQ-4 - ref. No.5
検索キーワード	アガリクス (除外; 会議録)
文献タイトル	痩せ薬・健康食品による薬剤性肝障害 2次全国調査集計結果 (日本肝臓学会主催)
Evidence level	V (GLGL ver. 4.3)
著者名	佐田通夫、久持顕子、中沼安二、鹿毛政義、各務伸一、沖田極
雑誌名・頁・出版年	肝臓 45巻2号 Page 96-108 (2004)
目的	副作用報告 (症例報告)
研究施設・組織	全国
研究期間	2003年1月~4月
対象患者	日本肝臓学会評議員の所属する175施設の2002年1年間の痩せ薬・健康食品による肝障害発症例で、2003年1~4月に調査票記入方式でアンケートの結果が報告された31例
介入	痩せ薬・健康食品 (アガリクスを含む)
主要評価項目	患者背景、起因薬、併用薬、肝障害の詳細 (病理学的所見)、転帰、血液生化学検査
結果	上記31例中「アガリクスまたはレイシ」による肝障害例が1例。 原疾患; 悪性胸腺腫。 病理学的所見; 自己免疫性肝炎様所見 (+)。好酸球浸潤 (+)。
結論	アガリクスによる肝障害の副作用報告
作成者	大野 智
コメント	副作用報告 ただし肝障害が、アガリクス単独によるものどうかは不明。

分野 (RQ No.-ref No.)	アガリクス CQ-4 - ref. No.6
検索キーワード	アガリクス (除外; 会議録)
文献タイトル	肺癌切除肺の組織学的検索が契機となり診断しえた健康食品による薬剤性肺炎の1例
Evidence level	V (GLGL ver.4.3)
著者名	陳啓盛、青山克彦、松島秀和、村井克己、河端美則、星永進
雑誌名・頁・出版年	肺癌 44巻3号 Page167-171 (2004.06)
目的	副作用報告 (症例報告)
研究施設・組織	埼玉県立循環器呼吸器病センター 呼吸器外科
研究期間	記載なし
対象患者	1症例
介入	アガリクス・メシマコブを含む健康食品
主要評価項目	病理学的所見、気管支肺胞洗浄液、DLST
結果	病理学的所見; 急性好酸球性肺炎類似の病変 気管支肺胞洗浄液; 好酸球比率の増加 DLST (drug lymphocyte stimulation test; 薬剤リンパ球刺激試験) にてアガリクス単独、上記健康食品で陽性反応
結論	アガリクスによる薬剤性肺炎の副作用報告
作成者	大野 智
コメント	副作用報告

分野 (RQ No.-ref No.)	アガリクス CQ-4 - ref. No.7
検索キーワード	アガリクス (除外 ; 会議録)
文献タイトル	アガリクスによる薬剤性肺炎の1例
Evidence level	V (GLGL ver. 4.3)
著者名	本多宣裕, 沖本二郎, 桜井恵, 栗原武幸, 浅岡直子, 藤田和恵, 大場秀夫, 中村淳一
雑誌名・頁・出版年	日本胸部臨床 62 巻 11 号 Page1027-1031 (2003. 11)
目的	副作用報告 (症例報告)
研究施設・組織	川崎医科大学附属川崎病院 呼吸器内科
研究期間	服用期間 ; 2 週間、治療期間 ; 2 ヶ月
対象患者	1 症例
介入	アガリクス
主要評価項目	薬剤リンパ球刺激試験 (DLST)、経気管支肺生検
結果	DLST にてアガリクスで陽性反応 (原因物質と同定) 肺生検にて腫大した肺胞上皮と肺胞壁へのリンパ球浸潤と泡沫状の組織球散在喀痰培養にて有意な菌、抗酸菌、悪性細胞は検出されず。
結論	アガリクスによる薬剤性肺炎の副作用報告 治療法として、ステロイドのパルス療法が有効
作成者	大野 智
コメント	副作用報告

分野 (RQ No.-ref No.)	アガリクス CQ-4 - ref. No.8
検索キーワード	アガリクス (除外; 会議録)
文献タイトル	アガリクスによる scratch dermatitis
Evidence level	V (GLGL ver.4.3)
著者名	山田理恵、中嶋弘
雑誌名・頁・出版年	皮膚病診療 26巻8号 Page 967-970 (2004.08)
目的	副作用報告 (症例報告)
研究施設・組織	りえ皮膚科クリニック
研究期間	服用期間: 6ヶ月、治療期間: 1週間
対象患者	1症例
介入	乾燥アガリクスをつけ込んだ焼酎
主要評価項目	臨床症状、末梢血検査、皮膚テスト、内服誘発試験、DLST
結果	<p>掻痒を伴う粟粒大の紅斑性丘疹 (+)。掻爬痕に一致してより明瞭な紅斑性・浮腫性丘疹 (+)。血液検査上、好酸球増多。</p> <p>上記、焼酎の服用を中止したところ症状は劇的に改善、好酸球分画も正常化。内服誘発試験、DLST 等陰性であったが、臨床経過・皮膚所見などからアガリクスによる scratch dermatitis が疑われた。</p>
結論	アガリクスによる掻爬性皮膚炎
作成者	大野 智
コメント	副作用報告

分野 (RQ No.-ref No.)	アガリクス CQ-4 - ref. No.9
検索キーワード	アガリクス (除外; 会議録)
文献タイトル	ハラタケ属キノコ抽出物による滲出性丘疹
Evidence level	V (GLGL ver.4.3)
著者名	Horiuchi Yasuhiro
雑誌名・頁・出版年	The Journal of Dermatology 29 巻 4 号 Page244-245 (2002. 04)
目的	副作用報告 (症例報告)
研究施設・組織	筑波記念病院
研究期間	服用期間: 3ヶ月、
対象患者	1症例
介入	アガリクス抽出物 (錠剤)
主要評価項目	臨床症状・経過、皮膚生検
結果	臨床経過として、アガリクスの服用を中止したことにより速やかに症状が消失したことから、原因物質と推測。 その後、精製されたペプチドグリカンの内服してもらったが同様の皮膚症状は出現せずアガリクスのどの成分が原因物質か同定できず 皮膚生検; 滲出性紅斑に特徴的な所見
結論	アガリクスによる皮膚炎の副作用報告
作成者	大野 智
コメント	副作用報告

分野 (RQ No.-ref No.)	アガリクス CQ-4 - ref. No.10
検索キーワード	アガリクス (除外; 会議録)
文献タイトル	進行癌に対するアガリクス製品の使用経験
Evidence level	V (GLGL ver. 4.3)
著者名	上野紘郁
雑誌名・頁・出版年	Progress in Medicine 25 巻 1 号 Page 151-156 (2005.01)
目的	症例報告
研究施設・組織	あさひ医王クリニック
研究期間	3ヶ月間
対象患者	20名 (原発巣; 乳癌4例、大腸・直腸癌3例、肝臓癌2例、肺癌2例、胃癌2例、前立腺癌2例、食道癌・子宮頸癌、膀胱癌、卵巣癌・子宮体癌各1例)
介入	アガリクス (カネボウ「万寿丹Sゴールド」) 2.5g x 3回/日
主要評価項目	有害事象、抗腫瘍効果 (ただし、抗腫瘍効果に関しては、コメントあるごとく今回ガイドライン作成にあたっては不採用)
結果	白血球数、リンパ球数、赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値共に上昇 (統計学的有意差あり)。 NK細胞活性、上昇 (前値 7.7% → 3ヶ月後 28.6% : p<0.001) 腫瘍マーカー、低下傾向 (統計処理なし)。 肝・腎機能検査に異常なし (ただし、具体的にどの項目を検査したか詳細は不明)。
結論	アガリクスは、NK細胞活性を上昇させる可能性がある。 服用前後で、肝機能・腎機能検査値に異常は認めなかった。
作成者	大野 智
コメント	・抗腫瘍効果については評価方法が明示されていない点、また試験期間中に十全大補湯・補中益気湯も併用しているためアガリクスのみによる効果かどうか不明な点のため採用せず ・副作用については Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) などの既存の基準を用いて Grade 判定がなされておらず、注意が必要

分野 (RQ No.-ref No.)	アガリクス CQ-4 - ref. No.11
検索キーワード	アガリクス (除外; 会議録)
文献タイトル	アガリクス・ブラゼイ・ムリル含有食品「アガリクス・ブラゼイ・ムリル粒」の長期連続摂取によるNK細胞活性効果の検証
Evidence level	V (GLGL ver. 4.3)
著者名	杉田俊郎, 齋藤正実
雑誌名・頁・出版年	診療と新薬 40 巻 11 号 Page949-953 (2003. 11)
目的	NK細胞の活性化
研究施設・組織	南青山ガーデンクリニック
研究期間	平成 15 年 2 月～平成 15 年 9 月
対象患者	6 名 (男性 3 名、女性 3 名) 乳癌 2 名、肝臓癌 2 名、卵巣癌 1 名、多発性骨髄腫 1 名
介入	アガリクス・ブラゼイ・ムリル粒 (まりも製薬株式会社製) 12 粒/日、8 週間内服
主要評価項目	NK 活性 E/T 比 20:1
結果	NK 活性 E/T 比 20:1 が、摂取前(21.77±7.13)と比べて、4 週後(24.55±6.48; p=0.065)、8 週後(28.95±8.76; p=0.069)と上昇傾向あり。 <副評価項目> 画像検査上、服用 8 週間における腫瘍サイズの変化認めず。 血液生化学検査 (脂質、肝胆道系酵素、腎機能、電解質、糖代謝) にて、観察期間中、問題となる変化はない。
結論	アガリクスは、NK細胞活性に影響なし
作成者	大野 智
コメント	・アガリクスによるNK細胞活性に関して、上昇傾向は認めるものの統計学的有意差は認めていない。 ・抗腫瘍効果については評価方法が明示されていないため採用せず ・副作用については Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) などの既存の基準を用いて Grade 判定がなされておらず、注意が必要

分野 (RQ No.-ref No.)	アガリクス CQ-4 - ref. No.12
検索キーワード	アガリクス (除外; 会議録)
文献タイトル	進行期皮膚悪性黒色腫に対するアガリクス茸投与の試み(第一報)
Evidence level	V (GLGL ver. 4.3)
著者名	桐生美麿, 中山樹一郎
雑誌名・頁・出版年	臨牀と研究 79 巻 10 号 Page1845-1848 (2002. 10)
目的	症例報告
研究施設・組織	福岡大学 医学部 皮膚科
研究期間	1年5ヶ月~1年7ヶ月
対象患者	4 症例
介入	アガリクス (協和エンジニアリング (株); 協和アガリクス茸 FD 化顆粒) 毎食前 4 g ずつ合計 12 g/日
主要評価項目	有害事象、抗腫瘍効果 (ただし、抗腫瘍効果に関しては、コメントあるごとく今回ガイドライン作成にあたっては不採用とした)
結果	有害事象なし。 抗腫瘍効果に関しては、併用療法 (放射線・化学療法、IFN-r 局注) もあり、判定困難。
結論	有害事象なし
作成者	大野 智
コメント	・抗腫瘍効果については評価方法が明示されていない点、また試験期間中に化学療法も併用しているためアガリクスのみによる効果かどうか不明な点のため採用せず ・副作用については Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) などの既存の基準を用いて Grade 判定がなされておらず、注意が必要

分野 (RQ No.-ref No.)	アガリクス CQ-5 - ref. No.13
検索キーワード	Agaricus blazei Murill (Limit; humans)
文献タイトル	Natural killer cell activity and quality of life were improved by consumption of a mushroom extract, Agaricus blazei Murill Kyowa, in gynecological cancer patients undergoing chemotherapy.
Evidence level	II (GLGL ver. 4.3)
著者名	Ahn WS, Kim DJ, Chae GT, Lee JM, Bae SM, Sin JI, Kim YW, Namkoong SE, Lee IP.
雑誌名・頁・出版年	Int J Gynecol Cancer. 2004 Jul-Aug;14(4):589-94. PMID: 15304151
目的	アガリクスの化学療法中の患者への免疫能および QOL への影響
研究施設・組織	Department of Obstetrics and Gynecology, College of Medicine, The Catholic University of Korea, Seoul, South Korea.
研究期間	1999 - 2001
対象患者	婦人科腫瘍の化学療法中の患者 (100 人); 26-79 歳 子宮頸癌; 61 名、卵巣癌; 35 名、子宮体癌; 1 名
介入	Agaricus blazei Murill Kyowa (ABMK) 3 包/日; 39 名 (carboplatin+etoposide; 29 名、carboplatin+taxol; 10 名) Placebo; 61 名 (carboplatin+etoposide; 39 名、carboplatin+taxol; 22 名)
主要評価項目	免疫能 (CD3、CD4、CD8、CD48、CD56、H ₂ O ₂ production of monocyte、NK activity、LAK activity) 化学療法の副作用軽減 (EORTC QLQ-30 2nd edition)
結果	有意な NK 細胞活性上昇 (P < 0.002) を認める。 CD3 値、CD4 値、CD8 値、CD48 値、CD56 値、H ₂ O ₂ production of monocyte、LAK activity は、2 群間で有意差なし 抗癌剤の副作用 (appetite, alopecia, emotional stability, and general weakness) 軽減
結論	アガリクスは NK 細胞活性を上昇させ、化学療法の副作用を軽減する
作成者	大野 智
コメント	

分野 (RQ No.-ref No.)	AHCC (CQ No.6,7-ref No.1)
検索キーワード	AHCC
文献タイトル	Improved prognosis of postoperative hepatocellular carcinoma patients when treated with functional foods:a prospective cohort study.
Evidence level	2a
著者名	Youti Matui, Junya Uhara, Sohei Satoi, Masaki Kaibori,
雑誌名・頁・出版年	Jorunal of Hepatology 37(2002) 78~86
目的	AHCC が、肝細胞癌術後患者の経過改善に有用かを検討する
研究施設・組織	関西医科大学第1外科
研究期間	1992/2/1~2001/12/31
対象患者	肝癌患者 269 名中 AHCC 服用患者 113 名 (AHCC グループ) とコントロールグループに分けて検討した
介入	AHCC3g/日経口投与退院と同時に開始した。
主要評価項目	①生存率、②未再発期間、③AST, ALP, GGT, TBil, ALB, ChE, PLT, AFP, PIVKA II
結果	期間終了時点で AHCC グループでは 39 人 (34.5%)、コントロール群では 72 人 (66.1%) が再発し (P=0.0335、Long-rank test) 有意さを持って未再発が多かった。生存率では AHCC 群では 23 人 (20.4%) が死亡しこれはコントロール群では 51 人 (46.8%) であり (P=0.0032、Long-rank test) 有意さがあった。
結論	AHCC は、術後肝癌患者の経過改善に寄与するものであることを示唆した。
作成者	吉澤 明孝
コメント	推奨グレード B

分野 (RQ No.-ref No.)	AHCC (CQ No.6-ref. No.2)
検索キーワード	AHCC
文献タイトル	AHCC provides Survival Advantage for Advanced Cancer Patients
Evidence level	3a
著者名	JangSeok Won
雑誌名・頁・出版年	Biotherapy(0914-2233) 17 巻 5 号 P463-465
目的	進行がんにおける AHCC の生存期間延長効果を検討する
研究施設・組織	韓国
研究期間	
対象患者	進行がん患者 20 人 AHCC 群 (MK3、HCC1, LUK2, GBK2、Colon2) 非 AHCC (MK4, HCC5, PK1)
介入	AHCC 3~6g / 日
主要評価項目	生存期間
結果	AHCC 投与群 107 日、非投与群 75 日 (有意差なし)
結論	有意差はなかったが、生存期間延長の傾向は見られた
作成者	吉沢 明孝
コメント	推奨グレード BorC

分野 (RQ No.-ref No.)	メシマコブ (CQ No. 1-ref No.1)
検索キーワード	Phellinus linteus
文献タイトル	Spontaneous regressin of a large hepatocellular carsinoma with skull metastasis.
Evidence level	4
著者名	Nam Sw. Han JY. Kim JI. ほか
雑誌名・頁・出版年	J. Gastroenterol Hepatol. 2005 Mar;20(3):488-92
目的	case study
研究施設・組織	韓国カトリック大学医学部内科
研究期間	
対象患者	
介入	症例報告
主要評価項目	
結果	骨転移にRT, メシマを1年半使用し、骨転移、肝癌ともに自然縮小してきている
結論	メシマ+RTで効果あった症例
作成者	吉澤 明孝
コメント	推奨グレード C

分野 (RQ No.-ref No.)	メシマコブ (CQ No. 1-ref No. 2)
検索キーワード	Phellinus linteus
文献タイトル	Dramatic remission of hormone refractory prostate cancer achieved with extract of the mushroom, Phellinus linteus.
Evidence level	4
著者名	Shibata Y. Kurita S. Okugi H. Yamanaka H
雑誌名・頁・出版年	Urol Int. 2004;73(2):188-90
目的	症例報告
研究施設・組織	群馬大学医学部泌尿器科教室
研究期間	
対象患者	難治性前立腺がん
介入	症例報告
主要評価項目	
結果	ホルモン難治性前立腺がん骨転移患者にメシマ使用し著効した例の報告
結論	
作成者	吉澤 明孝
コメント	推奨グレード C

分野 (RQ No. -ref No.)	プロポリスー 1
検索キーワード	Propolis, human, cancer
文献タイトル	Hypersensitivity to propolis.
Evidence level	IV (GLGL ver.4)
著者名	Peterson HO.
雑誌名・頁・出版年	Contact Dermatitis. 1977 Oct;3(5):278-279. PMID: 145349
目的	プロポリスのアレルギー性接触性皮膚炎への関与
研究施設・組織	オーフス大学マルセイボルグ病院皮膚科、デンマーク
研究期間	
対象患者	同外来にかかったアレルギー性接触性皮膚炎 295 名にパッチテストを行い、プロポリス軟膏パッチで陽性となった患者。 またモルモットを使った感作性試験を行った。
介入	パッチテスト、問診。感作性試験。
主要評価項目	パッチテストの結果およびプロポリス使用の有無を問診。 感作性試験はジニトロクロルベンゼンとプロポリスを比較した。
結果	プロポリス軟膏パッチに対して陽性となった患者 20 名のうち 18 名について調査したところ 12 名がプロポリスを使用していた。モルモットを使用した感作性試験ではジニトロクロルベンゼン 100%、プロポリス 76%の結果となった。
結論	プロポリスがアレルギーンとしての可能性があることが示唆された。
作成者	川越 孝次
コメント	盲検化されておらずエビデンスレベルは低いプロポリスによる接触性皮膚炎についての考察が述べられている。

分野 (RQ No.-ref No.)	プロポリスー2
検索キーワード	Propolis, human, cancer
文献タイトル	Contact dermatitis from propolis.
Evidence level	V (GLGL ver.4)
著者名	Wanscher B.
雑誌名・頁・出版年	Br J Dermatol. . 1976 Apr;94(4):451-455. PMID: 1268058
目的	プロポリスによる接触性皮膚炎の症例報告
研究施設・組織	コペンハーゲン大学皮膚科
研究期間	
対象患者	59才女性、67才女性の2名。
介入	
主要評価項目	
結果	天然プロポリスによると思われる接触性皮膚炎2例の症例報告。難治性口囲湿疹と口内炎がみられた。パッチテストは両者とも陽性であったがペルーバルサムを含むヨーロッパの標準的なパッチテストは陰性であった。
結論	不可解な口囲や口内の皮膚炎、またそれ以外の部位の接触性皮膚炎でもプロポリス含有の軟膏や化粧クリームがその原因となりうる可能性がある。
作成者	川越 孝次
コメント	プロポリスの副作用についての症例報告。

分野 (RQ No.-ref No.)	アロマセラピー、マッサージー 1
検索キーワード	Aromatherapy and Massage
文献タイトル	Aromatherapy and massage for symptom relief in patients with cancer (review)
Evidence level	Systematic review、 I
著者名	Fellowes D, Barnes K, Wilkinson S
雑誌名・頁・出版年	Cochrane Library 2005, Issue 2
目的	がん患者における身体的、心理的症状を改善するためのアロマセラピーおよびマッサージの効果についての根拠を評価すること
研究施設・組織	Cochrane Collaboration
研究期間	体系的評価であり、研究期間は特定できない
対象患者	がん患者
介入	マッサージ、アロマセラピー・マッサージ
主要評価項目	心理学的評価 (state-trait anxiety inventory (STAI)、profile of mood state (POMS)、不安度・うつ度スケール)、症状、quality of life (QOL)、悪心に対する visual analogue scale (VAS)
結果	全体としては、介入前後で、心理的症状、QOL、Rotterdam Symptom Checklist (RSCL)の重度身体・心理的症状についての subscale で、有意な改善が見られた。エッセンシャルオイル群では、身体症状、心理的症状、QOL、RSCL で改善が見られたが、キャリアオイル群では、見られなかった。STAI では、介入前後で、すべての群で、有意な改善が見られた。スコアの変化の大きさでは、エッセンシャルオイル群の方が、キャリアオイル群より、有意に大きかった。
結論	アロマセラピーは、がん患者の症状を改善するようである。
作成者	今西 二郎
コメント	がん患者の身体的、心理的症状に対するアロマセラピーおよびマッサージの効果についての体系的評価をしたもので、信頼性は高い。

分野 (RQ No.-ref No.)	アロマセラピー、マッサージー 2
検索キーワード	Aromatherapy and Massage
文献タイトル	Massage therapy for patients undergoing autologous bone marrow transplantaion
Evidence level	RCT、II
著者名	Ahles TA, Tope DM, Pinkson B, Walsch S, Hann D, Whedon M, Dain B, Weiss JE, Mills L, Silbarfarb PM.
雑誌名・頁・出版年	Journal of Pain and Symptom Management 1:67-73, 1999.
目的	自己骨髄移植患者におけるマッサージによる自覚症状、不安・うつの改善効果を見ること
研究施設・組織	Department of Psychiatry, Dartmouth-Hitchcock Medical Center, Lebanon, New Hampshire 03756, USA.
研究期間	記載なし
対象患者	米国センターで自己骨髄移植を受けているがん患者 35 名 参加希望患者 39 名
介入	9 回の 20 分間マッサージ、対照：安静
主要評価項目	state-trait anxiety inventory (STAI), Beck Depression Inventory (BDI), profile of mood state (POMS) (1、5、最終回目の前、後)
結果	マッサージ群は、対照群よりも、苦痛、吐き気、STAI 状態を有意に改善した。即時効果は、初回のマッサージ後、これらの症状が有意に改善した。中間の時点で、STAI のみが有意差があった。最終の評価で、疲労感だけに、有意な改善がみられた。
結論	マッサージ群で、症状や STAI スコアで有意な改善がみられた。
作成者	今西 二郎
コメント	ランダム化対照試験ではあるが、blind 化されていないので、レベルの高い試験ではない。

分野 (RQ No.-ref No.)	アロマセラピー、マッサージー 3
検索キーワード	Aromatherapy and Massage
文献タイトル	An evaluation of the use of massage and essential oils on the wellbeing of cancer patients
Evidence level	RCT、Ⅱ
著者名	Corner J, Cawley N, Hildebrand S
雑誌名・頁・出版年	International Journal of Palliative Nursing 1:67-73, 1995.
目的	がん患者におけるアロマセラピー・マッサージによる自覚症状、不安・うつ、quality of life (QOL)などの改善効果を見ること
研究施設・組織	Centre for Cancer and Palliative Care Studies, Royal Marsden NHS Trust, London, UK
研究期間	記載なし
対象患者	がん患者 52 名
介入	エッセンシャルオイルを用いたマッサージ 8 回、対照は、エッセンシャルオイルを用いないキャリアオイルのみのマッサージ、何もしない群
主要評価項目	Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)、Holmes and Dickerson QOL、自覚症状スコア
結果	不安度は、エッセンシャルオイルを用いたマッサージでのみ有意に軽減した。不快症状スコアは、すべての群で、改善した。全体としては、群間での有意差はなかった。エッセンシャルオイル群は、対照群よりも、痛み、動き、家族とのコミュニケーションについて、対照群より優れていた。対照群は、下痢、食事力、食物の嚙ごたえで優れていた。
結論	アロマセラピー・マッサージは、がん患者の不安度の改善に有効
作成者	今西 二郎
コメント	ランダム化対照試験ではあるが、blind化されていないので、レベルの高い試験ではない。

分野 (RQ No.-ref No.)	アロマセラピー、マッサージー 4
検索キーワード	Aromatherapy and Massage
文献タイトル	Foot massage: a nursing intervention to modify the distressing symptoms of pain and nausea in patients hospitalized with cancer
Evidence level	Crossover RCT、Ⅱ
著者名	Grealish L. Lomasney A, Whiteman B
雑誌名・頁・出版年	Cancer Nursing 23:237-243, 2000
目的	がん患者における自覚症状に対する足マッサージの効果をみること
研究施設・組織	School of Nursing, Division of Science and Design, University of Canberra, Australia
研究期間	記載なし
対象患者	103 名のがん患者
介入	3 日間にわたる 2 回の 10 分間足マッサージ (残りの 1 日は対照期間)
主要評価項目	疼痛、吐き気、リラクゼーションについての 100mmVAS
結果	疼痛、吐き気、リラクゼーションスコアは、各マッサージ後に有意に低下した。対照では有意に低下しなかった。
結論	がん患者での足マッサージは、自覚症状を有意に軽減した。
作成者	今西 二郎
コメント	クロスオーバー・ランダム化対照試験ではあるが、blind 化されていないので、レベルの高い試験ではない。

分野 (RQ No. -ref No.)	アロマセラピー、マッサージー5
検索キーワード	Aromatherapy and Massage
文献タイトル	Slow stroke back massage for cancer patients
Evidence level	Crossover RCT、II
著者名	Sims S
雑誌名・頁・出版年	Nursing Times 82: 47-50, 1986.
目的	マッサージによる乳がん患者の自覚症状改善効果をみること
研究施設・組織	Dept. of Nursing Studies, King' s College, London
研究期間	記載なし
対象患者	放射線療法を受けている女性乳がん患者6名
介入	グループ1は、3日連続マッサージを受け、1週間後、3日間の安静対照。グループ2は、逆の順で行なう。
主要評価項目	Symptom Distress Scale
結果	グループ1では、マッサージ後、症状は改善したが、安静後では、悪化した。グループ2では、両介入後、同程度の改善がみられた。両グループを合わせると、マッサージ後で25%、安静後で、7.7%の症状改善がみられたが、有意差はなかった。
結論	マッサージは、乳がん患者の自覚症状を改善する傾向がみられた。
作成者	今西 二郎
コメント	クロスオーバー・ランダム化対照試験ではあるが、blind化されていないので、レベルの高い試験ではない。

分野 (RQ No.-ref No.)	アロマセラピー、マッサージー6
検索キーワード	Aromatherapy and Massage
文献タイトル	The effect of massage on pain in cancer patients
Evidence level	RCT、II
著者名	Weinrich SP, Weinrich MC
雑誌名・頁・出版年	Applied Nursing Research 3: 140-145, 1990.
目的	がん患者におけるマッサージの疼痛に対する軽減効果をみること
研究施設・組織	College of Nursing, University of South Carolina, Columbia 29208
研究期間	記載なし
対象患者	米国病院のがん病棟で無作為に選ばれた 28 名の入院患者
介入	10 分間のスウェーデン式マッサージ。対照は、10 分間の座位での安静。
主要評価項目	疼痛についての visual analogue scale (VAS)
結果	男性では、マッサージ直後、有意な疼痛の軽減がみられたが、女性ではみられなかった。ベースラインと 1 あるいは 2 時間後の間では、男女とも有意差は、みられなかった。対照群ではどの時点でも、有意差はみられなかった。
結論	疼痛に対するマッサージの効果は、男性で直後のみであった。
作成者	今西 二郎
コメント	ランダム化対照試験ではあるが、blind 化されていないので、レベルの高い試験ではない。また、効果は、一時的なものに過ぎなかった。

分野 (RQ No.-ref No.)	アロマセラピー、マッサージー7
検索キーワード	Aromatherapy and Massage
文献タイトル	Effect of massage on pain intensity, analgesics and quality of life in patients with cancer pain: a pilot study of a randomized clinical trial conducted within hospice care delivery.
Evidence level	RCT、II
著者名	Wilkie DJ, Kampbell J, Cutshall S, Halabinsky H, Harmon H, Johnson LP, Weinacht L, Rake-Marona M
雑誌名・頁・出版年	Hospice Journal-Physical, Psychosocial & Pastoral Care of the Dying 15: 31-53, 2000.
目的	がん患者でのマッサージの疼痛、自覚症状、quality of life (QOL) の改善効果を見ること
研究施設・組織	Department of Biobehavioral Nursing and Health Systems, Room T602-B, University of Washington, Seattle, WA 98195-7266, USA
研究期間	患者の選定は、1995年10月から1996年7月の間に行われた。研究期間は、それ以降であるが、記載はない。
対象患者	29名のがん患者
介入	週2回計4回のマッサージ。対照は、通常の治療のみ
主要評価項目	0-10点の疼痛評価、感情症状、quality of life (QOL)
結果	1および3回目のマッサージ直後で、疼痛を有意に軽減したが、2回目と4回目は、有意に軽減しなかった。感情症状はマッサージ直後に有意な軽減はなかったし、QOLも、両群で有意差はなかった。マッサージあるいは対照介入は、重回帰分析でQOL結果の予測変数とはならなかった。
結論	マッサージは、一過性の疼痛軽減に効果があるかもしれない。
作成者	今西 二郎
コメント	クロスオーバー・ランダム化対照試験ではあるが、blind化されていないので、レベルの高い試験ではない。疼痛に対する効果は、確実ではなかった

分野 (RQ No.-ref No.)	アロマセラピー、マッサージー 8
検索キーワード	Aromatherapy and Massage
文献タイトル	Aromatherapy and massage in palliative care
Evidence level	RCT、II
著者名	Wilkinson S
雑誌名・頁・出版年	International Journal of Palliative Nursing 1: 21-30, 1995.
目的	がん患者での不安・うつ状態のアロマセラピー・マッサージによる改善効果をみること
研究施設・組織	Marie Curie Cancer Care, London, UK
研究期間	記載なし
対象患者	米国緩和ケアセンターの外来および入院患者 51 名
介入	3 回の週 1 回の全身アロマセラピー・マッサージ (1%カモミール・ローマン)。対照は、キャリアオイルのみのマッサージ。
主要評価項目	Rotterdam Symptom Checklist (RSCL)、state-trait anxiety inventory (STAI)
結果	RSCL スコアは、アロマセラピー群の前後で身体、quality of life (QOL) について有意に軽減した。対照群では、有意差はなかった。STAI の状態不安は、両群とも、有意に低下した。変化のスコアでみると、RSCL の心理スケールの低下では、有意差はなかった。RSCL の身体および QOL スケールでは、アロマセラピー群でスコアの低下が、対照群で上昇があり、有意差がみられた。STAI の状態不安の変化の大きさは、アロマセラピー群の方が、対照群より有意に大きかった。
結論	アロマセラピーは、身体的、心理的症状、QOL の改善を図った。
作成者	今西 二郎
コメント	ランダム化対照試験ではあるが、blind 化されていないので、レベルの高い試験ではない。

分野 (RQ No. -ref No.)	アロマセラピー、マッサージー 9
検索キーワード	Aromatherapy and Massage
文献タイトル	Does aromatherapy enhance the quality of life of patients with advanced cancer
Evidence level	RCT、Ⅱ
著者名	Wilkinson S
雑誌名・頁・出版年	PsycoOncology 4:98-99, 1995.
目的	アロマセラピーが、がん患者の quality of life (QOL)を改善するかをみること
研究施設・組織	Liverpool Marie Curie Cancer Care, London, UK
研究期間	記載なし
対象患者	英国緩和ケアセンターの外来あるいは入院患者 87 名。
介入	3 回の週 1 回の全身アロマセラピー・マッサージ (1%カモミール・ローマン)。対照は、キャリアオイルのみのマッサージ。
主要評価項目	Rotterdam Symptom Checklist (RSCL)、state-trait anxiety inventory (STAI)
結果	RSCL あるいは STAI 状態不安で、両群間で介入後に有意差はなかった。両群で、介入前後では、RSCL の心理的、QOL、重度身体的、重度心理的サブスケールで、有意な改善がみられた。アロマセラピー群では、RSCL の身体的、心理的、QOL、重度身体的、重度心理的サブスケールで有意な改善がみられた。対照群では、有意な改善は、みられなかった。両群で、STAI 状態不安は、各マッサージ前後で有意な改善がみられた。
結論	アロマセラピーは、がん患者の心理的、身体的状態、QOL の改善を図った。
作成者	今西 二郎
コメント	ランダム化対照試験ではあるが、blind 化されていないので、レベルの高い試験ではない。

分野 (RQ No.-ref No.)	ホメオパシー1
検索キーワード	Homeopathy, cancer
文献タイトル	A pilot, randomized, double-blinded, placebo-controlled trial of individualized homeopathy for symptoms of estrogen withdrawal in breast-cancer survivors.
Evidence level	II
著者名	Thompson EA, Montgomery A, Douglas D, Reilly D.
雑誌名・頁・出版年	J Altern Complement Med. 2005 Feb;11(1):13-20.
目的	乳がん患者のエストロゲン消退症状に対するホメオパシーの有効性を評価する
研究施設・組織	National Health Service (NHS) homeopathic hospital.
研究期間	2000.1~2000.8
対象患者	53人の乳がん患者
介入	ベースライン評価の2週間後に、コンサルテーション及びホメオパシーまたはプラシーボの投与、その後4週毎に16週間にわたり症状を評価する
主要評価項目	the Measure Yourself Medical Outcome Profile (MYMOP)により、エストロゲン消退症状の評価
結果	53人中45人が解析の対象となった。両群ともに症状の改善を認めたが、ホメオパシー群とプラシーボ群との間には、症状改善に対する統計的有意差はなかった。また副作用も1/4の患者に認められたが、これも両群間での有意差は認められなかった。
結論	乳がん患者のエストロゲン消退症状に対するホメオパシーの有効性は認められなかった。
作成者	黒丸 尊治
コメント	コンサルテーションによる効果もあると思われるため、ホメオパシー単独の効果を評価するうえにおいては不適切なデザイン。

分野 (RQ No.-ref No.)	ホメオパシー2
検索キーワード	Homeopathy, cancer
文献タイトル	Homeopathy for menopausal symptoms in breast cancer survivors: a preliminary randomized controlled trial.
Evidence level	II
著者名	Jacobs J, Herman P, Heron K, Olsen S, Vaughters L.
雑誌名・頁・出版年	J Altern Complement Med. 2005 Feb;11(1):21-7.
目的	乳がん患者の更年期症状に対するホメオパシーの有効性の評価
研究施設・組織	Private medical clinic, Seattle, WA
研究期間	1999. 12. 1~2001. 3. 31
対象患者	過去数ヶ月の間、少なくとも日に3回は顔面紅潮の症状がある、治療を終えているステージI~IIIの乳がん患者83人
介入	Single ホメオパシー、combination ホメオパシー、プラシーボのいずれかを投与し、二ヶ月毎に顔面紅潮の頻度と程度を評価し、それを1年間みていく。
主要評価項目	Kupperman Menopausal Index (KMI)による顔面紅潮の頻度と程度および Short Form 36 (SF-36)によるQOLの評価
結果	顔面紅潮の程度は三者に有意差はなかったが、最初の三ヶ月間においては、single ホメオパシー群がプラシーボ群よりも改善傾向を示していた(p=0.1)。また tamoxifen の投与を受けていなかったグループにおける顔面紅潮の程度は、combination ホメオパシー群がプラシーボ群に比べ有意に軽減し(p=0.01)、single ホメオパシー群では著明に軽減していた(p<0.001)。さらに顔面紅潮の頻度もプラシーボ群に比べ、combination ホメオパシー群および single ホメオパシー群は著明な改善を認めた。また SF-36 の一般健康スコアにおいて、両ホメオパシー群はプラシーボ群に比べ有意にQOLの改善を認めた。
結論	ホメオパシーは更年期症状やQOLに対して改善傾向を示した。
作成者	黒丸 尊治
コメント	現在は治療を終え、寛解期に入っている乳がん患者を対象としている。

分野 (RQ No.-ref No.)	ホメオパシー3
検索キーワード	Homeopathy, cancer
文献タイトル	The homeopathic approach to the treatment of symptoms of oestrogen withdrawal in breast cancer patients. A prospective observational study.
Evidence level	IV
著者名	Thompson EA, Reilly D.
雑誌名・頁・出版年	Homeopathy. 2003 Jul;92(3):131-4.
目的	乳がん患者のエストロゲン消退症状に対するホメオパシーの有効性を評価する
研究施設・組織	Glasgow Homeopathic Hospital, Glasgow, Scotland, UK.
研究期間	1997.6~2000.6
対象患者	エストロゲン消退症状を持った乳がん患者 45 人
介入	初診時にホメオパシーを処方し、最大 3 つの症状に対して 0~10 のスケールで毎回の診察時に自己評価する。また初診時と、3~5 回目の再診時に質問紙票を使って、身体症状や精神症状の評価を行った。
主要評価項目	顔面紅潮、気分障害、関節痛、倦怠感、不安、抑うつなどの症状を、自己評価票及び HADS ならびに EORTC-QLQ30、EORTC-QOL の質問紙票で評価する。
結果	ホメオパシーにより EORTC-QLQ のスコアは有意に改善した。また 59% の患者に不安が認められ、37% の患者に抑うつが認められたが、ホメオパシーによりいずれも有意に改善した。また 90% の患者が治療に対して満足感を感じていた。また副作用としては、16% に新しい症状が認められ、22% に過去にあった症状が出現し、1 人だけは艱難な症状悪化を認めたので、ホメオパシーを中止した。
結論	ホメオパシーは、乳がん患者のエストロゲン消退症状の改善に有用であることが示唆された。
作成者	黒丸 尊治
コメント	身体症状のみならず、不安や抑うつといった精神症状にも言及しているが、コントロール群がないのでエビデンスレベルは低い。

分野 (RQ No.-ref No.)	ホメオパシー4
検索キーワード	Homeopathy, cancer
文献タイトル	Homeopathic treatment of hot flushes: a pilot study.
Evidence level	Ⅲ
著者名	Clover A, Ratsey D. : Homeopathic treatment of hot flushes: a pilot study.
雑誌名・頁・出版年	Homeopathy. 2002 Apr;91(2):75-9.
目的	顔面紅潮に対するホメオパシーの有効性の評価
研究施設・組織	the Tunbridge Wells Homeopathic Hospital (TWHH)
研究期間	1998.11~1999.10
対象患者	顔面紅潮の症状を持つ患者のうち、乳がんの既往のない患者、Tamoxifen を服用した乳がん患者、Tamoxifen を服用していない乳がん患者31名
介入	初診時に症状の評価をし、それに対してホメオパシーを投与し、再診時にも必要に応じて、ホメオパシーの種類を変更し処方した。
主要評価項目	顔面紅潮の頻度と程度を質問紙票を使って、初診時と再診時に評価する。
結果	三つのすべてのグループで、顔面紅潮の頻度と程度に改善が認められた。乳がんの既往のない患者、Tamoxifen を服用した乳がん患者、Tamoxifen を服用していない乳がん患者のそれぞれの群の頻度および程度の改善率は、各々73%と73%、86%と86%、77%と77%であった。
結論	ホメオパシーは顔面紅潮に有効であることが示唆された
作成者	黒丸 尊治
コメント	改善率だけが示されており、群間比較はされていないので論文としてのエビデンスレベルは低いと思われる。

分野 (RQ No.-ref No.)	ホメオパシー5
検索キーワード	Homeopathy, cancer
文献タイトル	The homeopathic approach to symptom control in the cancer patient: a prospective observational study.
Evidence level	IV
著者名	Thompson EA, Reilly D.
雑誌名・頁・出版年	Palliat Med. 2002 May;16(3):227-33.
目的	がん患者の様々な症状に対するホメオパシーの有効性の評価
研究施設・組織	Glasgow Homeopathic Hospital
研究期間	1996.3~1999.9
対象患者	痛み、倦怠感、顔面紅潮、気分障害を始めとする様々な症状を持つ100名のがん患者(39名は転移があり、61名は転移がない)
介入	初診時にホメオパシーを処方し、最大3つの症状に対して、自己評価票により症状の程度を評価した。また初診時および4~6回目の再診時に質問紙票を使って、様々な身体症状や精神症状、QOLを評価した。
主要評価項目	痛み、倦怠感、顔面紅潮、気分障害、不安や抑うつなどをHADSやEORTC-QLQ30を使用して評価
結果	倦怠感や顔面紅潮は有意に改善したが、痛みに関しては改善がみられなかった。この研究を終えた42人の患者の75%は、高い満足度を示した。また、63%の患者に不安の改善を認め、52%の患者に抑うつの改善を認めた。さらにEORTCにより59%の患者にQOLの改善を認めた。少数の患者には副作用を認めたため、ホメオパシーの投与を中止した。
結論	ホメオパシーは、がん患者の倦怠感や顔面紅潮に対して有効であり、不安や抑うつの改善も示唆された。
作成者	黒丸 尊治
コメント	がん患者の全身倦怠感に言及している唯一の論文。不安や抑うつにも有効であることが示されているが、コントロール群はないのでエビデンスレベルは低い。

分野 (RQ No.-ref No.)	ホメオパシー6
検索キーワード	Homeopathy, cancer
文献タイトル	Efficacy of homeopathic treatment of skin reactions during radiotherapy for breast cancer: a randomised, double-blind clinical trial.
Evidence level	II
著者名	Balzarini A, Felisi E, Martini A, De Conno F.:
雑誌名・頁・出版年	Br Homeopath J. 2000 Jan;89(1):8-12.
目的	ホメオパシー（ベラドンナとエックスレイ）の放射線性皮膚炎に対する有効性を評価する
研究施設・組織	Rehabilitation and Palliative Care Department, National Cancer Institute, Milan, Italy.
研究期間	不明
対象患者	手術後、放射線療法を受けた 66 人の乳がん患者
介入	ホメオパシーとプラシーボを二重盲検法により投与し、放射線療法中の 6 週間と、治療終了後(回復期)の 15 日および 30 日後に、皮膚の色、熱感、腫脹、色素沈着の症状を評価
主要評価項目	皮膚の色、熱感、腫脹、色素沈着を改善度をスコア化したもので評価
結果	放射線療法中は、ホメオパシー群とプラシーボ群とでは有意差はなかったが、ホメオパシー群の方が改善傾向が強かった。回復期においては、ホメオパシー群の方がプラシーボ群に比べ有意に改善を認めた。特に熱感の改善に効果的だった。
結論	ホメオパシーは放射線性皮膚炎の回復促進に有効であった
作成者	黒丸 尊治
コメント	評価項目を点数化しているが、そのインデックスの妥当性に関しては検討されていない

分野 (RQ No.-ref No.)	ホメオパシー7
検索キーワード	Homeopathy, cancer
文献タイトル	Homeopathic treatment of radiation-induced itching in breast cancer patients. A prospective observational study.
Evidence level	IV
著者名	Schlappack O.
雑誌名・頁・出版年	Homeopathy. 2004 Oct;93(4):210-5.
目的	乳がん患者の放射線治療による皮膚の掻痒感に対するホメオパシーの有効性を評価する
研究施設・組織	Department of Radiotherapy and Radiobiology, University of Vienna
研究期間	2002.1~2003.5
対象患者	放射線療法により、皮膚に掻痒感が生じた乳がん患者25人
介入	最初に、その患者に合うと思われるホメオパシーを処方し、ホメオパシー処方後1~27日(平均3日)後に、痒みの程度をVASで評価する。もしも改善が認められない場合は再評価をし新たなホメオパシーを処方する。
主要評価項目	visual analogue scale (VAS)により痒みを点数化して評価をする。
結果	56%の患者は最初のホメオパシーの処方で痒みが軽減し、二度目のホメオパシーの処方によりさらに28%の患者の痒みが軽減した。結局84%の患者で、放射線治療による皮膚の掻痒感の改善を認めた。
結論	放射線療法後の皮膚の掻痒感に対して、ホメオパシーは有効であった。
作成者	黒丸 尊治
コメント	放射線性皮膚炎に対するホメオパシーの効果を示した二つめの論文。コントロール群がないので、エビデンスレベルは低い。

分野 (RQ No.-ref No.)	ホメオパシー8
検索キーワード	Homeopathy, cancer
文献タイトル	A randomized, controlled clinical trial of the homeopathic medication TRAUMEELS in the treatment of chemotherapy-induced stomatitis in children undergoing stem cell transplantation.
Evidence level	II
著者名	Oberbaum M, Yaniv I, Ben-Gal Y, Stein J, Ben-Zvi N, Freedman LS, Branski D.
雑誌名・頁・出版年	Cancer. 2001 Aug 1;92(3):684-90.
目的	幹細胞移植を施行した子供の、化学療法により生じた口内炎に対するホメオパシー (TRAUMEELS) の効果を評価する
研究施設・組織	Schneider Children's Medical Centre
研究期間	不明
対象患者	悪性疾患に対する治療として幹細胞移植、化学療法を施行した 3-25才までの患者 32 人
介入	幹細胞移植後 2 日後から 14 日間、もしくは、口内炎のすべての症状が消えた二日後まで、1 日 5 回、口腔内洗浄液としてホメオパシーまたはプラシーボを投与した
主要評価項目	WHO grading system for mucositis により、口内炎の状態を 5 段階評価し、最初に症状が出現した時間との関連でスコア化 (ACU: area under the curve) して評価
結果	ホメオパシー群 33%とプラシーボ群 7%は、口内炎がでなかった。またホメオパシー群 47%とプラシーボ群 93%の口内炎は悪化し、いずれも有意にホメオパシー群の方が優れていた。また ACU 値も、ホメオパシー群の 10.4 に対して、プラシーボ群は 24.3 と有意に、ホメオパシー群の方が効果があったことが示された。
結論	幹細胞移植を施行した子供の、化学療法により生じた口内炎に対して、ホメオパシー (TRAUMEELS) は有効であった
作成者	黒丸 尊治
コメント	対象患者数が少ないので、これだけでははっきりしたことは言えない。

分野 (RQ No.-ref No.)	ホメオパシー9
検索キーワード	Homeopathy, cancer
文献タイトル	Homeopathy: what is it and is it of value in the care of patients with cancer?
Evidence level	V
著者名	Paterson IC
雑誌名・頁・出版年	Clin Oncol (R Coll Radiol). 2002 Jun;14(3):250-3.
目的	がん患者に対して、ホメオパシーは有効か否かを文献的に評価する
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	
介入	
主要評価項目	がんの直接的な治療やがんの補助療法、緩和的治療として有効か否か、またホメオパシーの有毒性はあるかについての検討
結果	がんの直接的な治療に関する文献はない。補助療法や緩和的治療に有用という文献も数編あるが、バイアスがかかっている可能性がある。有害性に関しては多少認めるがほんの一時的なものであった。
結論	ホメオパシーが、がん患者に肯定的な役割を果たしているという十分な根拠はない。
作成者	黒丸 尊治
コメント	評価項目を点数化しているが、そのインデックスの妥当性に関しては検討されていない。

分野 (RQ No.-ref No.)	RQ1(カヘキシー軽減) -1(B)
検索キーワード	relaxation training, cancer
文献タイトル	Effect of nursing interventions on nutritional and performance status in cancer patients.
Evidence level	I b(II) Clinical Trial (Randomized Controlled Trial)
著者名	Dixon J
雑誌名・頁・出版年	Nurs Res 33(6):330-335 1984
目的	
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	栄養面で問題があると考えられたがん患者 55 名
介入	(a)栄養補助、(b)リラクゼーション・トレーニング、(c)栄養補助とリラクゼーション、(d)どちらも行わない統制群にランダムに割り当て。4ヶ月にわたる介入を行った(統制群をのぞく)。介入にあたっては2週間に1度、看護師が訪問した。
主要評価項目	実施期間中の体重と腕まわりの筋肉(プロテイン store による)量。また、Karnofsky Performance Status Scale を実施。
結果	繰り返しのある分散分析を用いて、群、及び時間の影響を検討した。3つの変数すべてについて、リラクゼーション群には肯定的な結果がもっとも大きかった。統制群ではもっとも結果が悪かった。
結論	がんのカヘキシーcachexia が非侵襲的な看護介入を通じて遅くなるか、もちなおすかもしれないことを示唆している。
作成者	小池 真規子
コメント	効果の可能性について示唆。

分野 (RQ No.-ref No.)	RQ1 (疼痛緩和) -2(B)
検索キーワード	relaxation, cancer
文献タイトル	Nursing management of postoperative pain: use of relaxation techniques with female cholecystectomy patients.
Evidence level	I b(II) Clinical Trial (Randomized Controlled Trial)
著者名	Levin RF, Malloy GB, Hyman RB
雑誌名・頁・出版年	J Adv Nurs 12(4):463-472 1987
目的	術後疼痛管理における 2 つの異なるリラクゼーション法の有効性を評価する。
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	サンプルは、選択的な胆嚢切除を経験していた 21 歳から 65 歳の女性 40 名。実験計画法を使用し、参加者は、4 つのグループに任意に割り当てられた:
介入	周期的な呼吸エクササイズが収録されたテープによる介入を受けた群 (RB); ベンソンのリラクゼーション法 (BRT) の録音されたテープによる介入を受けた群; 病院の歴史の録音されたテープを受け取った、注意気晴らし群 (CA : 統制群); 通常通りの周術期のケアだけを受けた標準統制群 (CB) に分類・
主要評価項目	手術後の 72 時間における感覚と苦痛、鎮痛性の薬物治療の服用量および手術後の入院期間。それぞれについて 5 時点で測定。
結果	BRT グループは、総合的に感覚および苦痛に関して CA グループとは著しく異なっていた (P=0.011)。 鎮痛剤 (P=0.068) あるいは手術後の入院日数 (P=0.56) の服用量については各群において著しい違いはみられなかった。
結論	2 つの異なるリラクゼーション法についての明らかな有効性は見られなかった。
作成者	小池 真規子
コメント	リラクゼーション法が、術後疼痛管理に有効であるかは明らかでない。

分野 (RQ No.-ref No.)	RQ1(症状改善) -3(B)
検索キーワード	Relaxation, cancer
文献タイトル	The use of relaxation for the promotion of comfort and pain relief in persons with advanced cancer.
Evidence level	I b(II) Clinical Trial (Randomized Controlled Trial)
著者名	Sloman R, Brown P, Aldana E, Chee E
雑誌名・頁・出版年	Contemp Nurse 3(1):6-12 1994
目的	深呼吸、筋弛緩法およびイメージ法を含むリラクゼーション法の効果の検討。入院したがん患者の中の快適度および苦痛軽減の促進を目的とした看護介入として検討。
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	67名の緩和ケア病棟新規入院患者
介入	オレムの看護実行へのセルフケアアプローチに従って実行。 患者は、①オーディオ・テープによるリラクゼーション・トレーニングを行う群、②看護婦による実際のリラクゼーション・トレーニングを行う群、③リラクゼーション・トレーニングを行わない群に無作為に割り当てられた。 リラクゼーション・トレーニングは3週間。週に2度実施された。
主要評価項目	疼痛質問調査票および Visual Analogue Scale (VAS)。試験の前後で実施。
結果	リラクゼーション・トレーニングを受けた対象者の主観的苦痛評価において有意な減少傾向を示した。
結論	非オピオイド鎮痛剤の使用も、有意な減少傾向がみられたことから、リラクゼーションにより疼痛が緩和された可能性を示唆している。
作成者	小池 真規子
コメント	進行がん患者の疼痛緩和の可能性。

分野 (RQ No.-ref No.)	RQ1 (症状緩和) -4(B)
検索キーワード	progressive muscle relaxation training, cancer
文献タイトル	Use of relaxation to reduce side effects of chemotherapy in Japanese patients.
Evidence level	II b(II)
著者名	Arakawa S
雑誌名・頁・出版年	Cancer Nurs 18(1):60-66 1995
目的	この予備的研究は、吐気、嘔吐、および日本人患者の中で化学療法に関連した不安を縮小するために漸進的筋弛緩 (PMR) の影響を検討した (予備的研究)。
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	PMR 実施グループまたは統制群に無作為に割り当てられた、8 人の対象者。
介入	PMR 実施群に対して漸進的筋弛緩法を実施。
主要評価項目	吐気尺度、不安評価尺度 (STAI)
結果	PMR 実施群と統制群の両方で吐気と嘔吐の減少がみられたため、PMR の影響は確認されなかった。しかしながら、実施群の状態不安スコアに 2.5 ポイントの平均減少があった。さらに、PMR のいくつかの肯定的な影響は治療群の中で対象者によって示された
結論	PMR は吐気や嘔吐に対して有意な肯定的効果があるとは言えないが、患者の不安を軽減する可能性がある。
作成者	小池 真規子
コメント	漸進的筋弛緩法実施により、患者の不安が軽減される可能性がある。

分野 (RQ No.-ref No.)	RQ1 (疼痛緩和) -5(B)
検索キーワード	progressive muscle relaxation training, cancer
文献タイトル	Relaxation to reduce nausea, vomiting, and anxiety induced by chemotherapy in Japanese patients.
Evidence level	I b(II)
著者名	Arakawa S
雑誌名・頁・出版年	Cancer Nurs 20(5):342-349 1997
目的	吐気、嘔吐、および日本人患者の中の化学療法によって引き起こされた不安を縮小する際に漸進的筋弛緩 (PMR) の有効性を検討する。
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	化学療法を含むがんセンターに入院した 60 人の患者。
介入	対象者は、実験群または統制群に無作為に割り当てられた。通常のケアに加えて、実験群の対象者は PMR トレーニングを受けた。一方、統制群は、調査者による面接を受けた。
主要評価項目	患者の自己報告、吐気尺度
結果	PMR は吐気、吐気および嘔吐、不安の主観的な感情を軽減する効果があることが明らかになった。
結論	漸進的筋弛緩法は患者の嘔気、嘔吐、不安の改善に肯定的な効果がある。
作成者	小池 真規子
コメント	漸進的筋弛緩法実施により、患者の嘔気、嘔吐、不安が軽減される可能性がある

分野 (RQ No.-ref No.)	RQ1(苦痛改善) -6(B)
検索キーワード	relaxation training, cancer
文献タイトル	Effects of distraction on children's pain and distress during medical procedures: a meta-analysis.
Evidence level	I a(I) Journal Article Meta-Analysis
著者名	Kleiber C, Harper DC
雑誌名・頁・出版年	Nurs Res 48(1):44-49 1999
目的	治療中の幼児の苦痛と自己報告された痛みに対して気晴らしが与える効果を研究し、その平均効果サイズを検討する。
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	Hunter と Schmidt (1990) の行った、子どもの苦痛行動を分析した 16 の研究 (合計 n=491) と、子どもの痛みについて検討された 10 の分析の被験者 (合計 n=535)。
介入	
主要評価項目	
結果	苦痛行動に対する平均効果サイズは 0.33 (+/-0.17) で、分散の 74% はサンプリングや測定上の誤差によって説明された。痛みの平均効果サイズは 0.62 (+/-0.42) で、35%の分散が サンプリングや測定上の誤差によって説明された。痛みに関する研究では、7歳かそれより下の子ども (n=286) に限って言えば (total n = 286)、分散の説明率は 60%に上った。
結論	本研究では、気晴らしは、子どもの苦痛行動にとって肯定的な効果を持っていることが明らかになった。子どもの報告による苦痛の度合いに対して気張らしが与える効果は、媒介変数の影響を受けている。年齢や痛みの形などを統制した結果、説明変数は有意に高くなったが、本研究では何が媒介変数になるのか同定することはできなかった。
作成者	小池 真規子
コメント	子どもが訴える苦痛に対して、気晴らしが効果的であることは示されたが、その内容については特定されていない。

分野 (RQ No.-ref No.)	RQ1 (症状緩和) -7(B)
検索キーワード	relaxation, cancer
文献タイトル	Complementary and alternative medicine in the management of pain, dyspnea, and nausea and vomiting near the end of life. A systematic review.
Evidence level	I a(I) Meta-Analysis
著者名	Pan CX, Morrison RS, Ness J, Fugh Berman A, Leipzig RM
雑誌名・頁・出版年	J Pain Symptom Manage 20(5):374-387 2000
目的	終末期の患者の疼痛、呼吸困難、吐き気と嘔吐に対する代替医療の効果に関連したエビデンスを概観する。
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	
介入	MEDLINE, CancerLIT, AIDSLINE, PsycLIT, CINAHL, and Social Work Abstracts databases で「代替医療」、「緩和ケア」、「疼痛」、「呼吸困難」、「吐き気」を含む文献を検索した。二人の別々の研究者が 研究計画、対象、サンプルサイズ、年齢、回答率、CAM の種類等について評価。
主要評価項目	CAM modality の効果は快復の見込みのない状態の成人患者を対象にした 21 の研究で評価された。
結果	21 の研究のうち 12 件だけが文献検索で直接アクセスできた。11 は無作為統制試験を行い、2 つは非無作為試験だった。残りの 8 件はケーススタディだった。はり治療、経皮電気刺激治療、支持的集団療法、自己暗示、マッサージ療法は、がん、あるいは終末期にある患者の痛みを軽減するかもしれない。リラクゼーション/イメージ療法は口腔粘膜炎の苦痛を改善することができる。重篤な慢閉塞性肺疾患をもった患者は、呼吸困難をやわらげるのに、はり治療、指圧および呼吸を繰り返す筋弛緩法を用いることで効果が得られるかもしれない。
結論	出版された文献には偏りがあると思われるので、通りいっぺんの文献検索では、統制試験が少数であるものの、終末期における代替医療の使用に対しては支持的な結果がでた。
作成者	小池 眞規子
コメント	リラクゼーション+イメージ療法は、口腔粘膜の炎症による苦痛を和らげる。

分野 (RQ No.-ref No.)	RQ1, RQ2 (症状緩和、精神症状緩和) -8(B)
検索キーワード	relaxation training, cancer
文献タイトル	The effectiveness of relaxation training in reducing treatment-related symptoms and improving emotional adjustment in acute non-surgical cancer treatment: a meta-analytical review.
Evidence level	I a(I) Journal Article Meta-Analysis
著者名	Luebbert K, Dahme B, Hasenbring M
雑誌名・頁・出版年	Psychooncology 10(6):490-502 2001
目的	リラクゼーション・トレーニングによって患者の治療に関連した症状を改善し、感情調整する為の無作為介入統制試験を行った研究にたいして、メタ分析を行う。
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	
介入	
主要評価項目	平均的に重みづけられた効果サイズが12のカテゴリーに対して計算された。カテゴリーは以下の通り。①治療に関連した症状(吐き気、痛み、血圧、心拍)、②感情調整(不安、抑うつ、敵意、緊張、疲労、混乱、活力、全体的な感情)。
結果	<p>リラクゼーション・トレーニングの有意な肯定的な効果は治療に関連した症状にみられた。また、リラクゼーション・トレーニングは感情調整、特に抑うつ、不安、敵意に対して有意な肯定的な改善効果がみられた。</p> <p>さらに、二つの研究ではリラクゼーションが緊張の減少と全体的な気分の改善に有意な肯定的効果があることが指摘されている。リラクゼーション・トレーニング中心の介入は、専門家が患者に対して総体的にしっかりとした介入が行われた時でも、介入のスケジュールの形態の違い(がん患者から依頼の連絡がある、あるいは治療の一環に組み込まれている)が、不安状態からのリラクゼーション効果に関連しており、治療とは別に依頼された介入はさまざまな不安の出現に対してより有意な効果的効果がみられた。</p>
結論	リラクゼーションは、他の医療行為(化学療法、放射線療法、骨髄移植、hyperthermia)と同等の効果を持つようであった。この結果によると、リラクゼーション・トレーニングはがん患者の急性期の治療に標準的な臨床行為として実施されることになるだろう。
作成者	小池 真規子
コメント	リラクゼーション・トレーニングの、症状緩和、感情状態改善の効果。

分野 (RQ No. -ref No.)	RQ1 (症状軽減) -9 (B)
検索キーワード	Autogenic training, cancer
文献タイトル	Autogenic training: a meta-analysis of clinical outcome studies.
Evidence level	I a(I) Meta-Analysis
著者名	Stetter F, Kupper S
雑誌名・頁・出版年	Appl Psychophysiol Biofeedback 27(1):45-98 2002
目的	AT の臨床の有効性を評価するためにメタ分析を行う。
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	1952~1999 年の間に発表された自律訓練法に関する 73 件の統制試験のうち 60 件 (うち 35 件は無作為統制試験だった)
介入	
主要評価項目	
結果	<p>中～大の効果サイズが疾患特異的な前後比較にみられたとともに、RCT ではより大きな効果サイズが示された。自律訓練法群が完全統制群比較されたが、中度の効果サイズがみられた。自律訓練法と他の心理療法とを比較したところ、効果はないかあるいは小さな効果サイズが得られた。これは、フォローアップ時にも同様の安定した結果となった。非特異的な自律訓練法の効果 (たとえば気分、認知行動、QOL、生理学的変数) も主な効果より大きな効果が得られた。他の疾患におけるメタ分析と比べると、heterogeneity の効果サイズが有意に減少していることが明らかになった。</p> <p>少なくとも 3 つの研究において、自律訓練法の肯定的な効果 (medium range) 及び、自律訓練法群と統制群の比較をメタ分析したところ、緊張性頭痛/片頭痛、mild-to-moderate essential 高血圧、冠状心疾患、リウマチ、喘息、(非特異的な) 心身症の苦痛、レイノー病、不安障害、軽度のうつ病/気分変調症、機能的睡眠障害にみられた。</p>
結論	
作成者	小池 真規子
コメント	自律訓練法が感情状態の改善に有効である可能性。

分野 (RQ No. -ref No.)	RQ1 (疼痛緩和) -10(B)
検索キーワード	がん リラクゼーション法
文献タイトル	がんの痛みに対する漸進的筋弛緩法とイメージ法の効果
Evidence level	II b(III)
著者名	吉田亜紀子
雑誌名・頁・出版年	高知女子大学看護学会誌 27(1) pp51~58 2002
目的	がんの痛みを経験している患者に対する漸進的筋弛緩法とイメージ法の痛みの緩和効果を明らかにし、両者を比較検討する。
研究施設・組織	高知女子大学看護学部
研究期間	高知女子大学看護学部
対象患者	痛みをもつがん患者 11 名(男性 7 名、女性 4 名)、平均年齢は 60.5 歳
介入	対象者を①漸進的筋弛緩法を行う、②イメージ療法を行う群に分けて実施する。実施はプレテスト(痛みの強さ VAS)後、1 日目にリラクゼーションの説明、仰臥位、座位にて実施。以降ひとりで実施するように指示。2, 3 日目は再訪し実施法について確認した。3 日目、1 週間目、2 週間目にポストテスト(痛みの強さ VAS、痛みの緩和 VAS)実施。
主要評価項目	実施後の痛みの強さ VAS(「痛みが全くない」～「たえられない痛み」、痛みの緩和 VAS(「痛みがなくなった」～「痛みがまったく和らがない」)
結果	介入後の痛みの強さ VAS の変化に介入による統計的な有意差は見られなかった。また漸進的筋弛緩法とイメージ法による介入の方法の間に有意な差はみられなかった。痛みの緩和 VAS については、介入後の緩和の度合いが有意に高くなっていた。また、介入方法による有意差は見られなかった。
結論	リラクゼーション法は、がんの痛みをもつ患者の痛みの緩和に対して、肯定的な影響を及ぼしていることが考えられた。
作成者	小池 真規子
コメント	リラクゼーション法実施は、がんの痛みの緩和に肯定的な影響を与える可能性

分野 (RQ No.-ref No.)	RQ1(がん症状の軽減)－11(B)
検索キーワード	relaxation training, cancer
文献タイトル	Meta-analysis of the effect of psychoeducational interventions on pain in adults with cancer.
Evidence level	I a(I) Meta-Analysis
著者名	Devine EC
雑誌名・頁・出版年	Oncol Nurs Forum 30(1):75-89 2003
目的	がんをもった大人の痛みに対する心理教育的介入の効果の検討
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	
介入	1978年-2001年の間に発表された25の介入研究のデータを合わせて分析したところ、痛みに対する肯定的な効果は統計的に有意であることが見いだされた。しかし、中には妥当性に対して疑問の残る研究もみられた。もっとも問題だったものは、介入条件にたいする無作為抽出がおこなわれていないものや、苦痛に対する floor 効果を含んでいた。方法論的にもっとも質の良かった研究に限って言えば、苦痛に対する効果は安定して有意に継続していた。介入による苦痛への効果が説明され、いくつかの研究では、何らかの可変的で限定的な変数が見いだされた。
主要評価項目	
結果	方法論的な質はまちまちであった。リラクゼーションをベースにした認知行動療法、analgesic usage 教育、支持的カウンセリングには合理的で明確な証拠が存在する。ミニマルデータによると、異なるタイプの心理教育的介入が利用できる。というのも、通常のケアと同じ様な形で異なる介入法を組み入れた研究がほとんどなかったからである。
結論	心理教育的介入は鎮痛剤の代わりではないが、補助的な治療法となりうるかもしれない。効果の査定や臨床的判断については批判的。そうした介入は患者にとっては受け入れやすいものでなければならないし、痛みを苦しむ患者が使用するのに負担にならないものである必要があるだろう。
作成者	小池 眞規子
コメント	心理教育的介入が、痛みに対して補助的な治療効果がある。

分野 (RQ No.-ref No.)	RQ1 (症状軽減) -12 (B)
検索キーワード	Psychotherapy, cancer
文献タイトル	Psychological therapies for the management of chronic and recurrent pain in children and adolescents.
Evidence level	I a(I) Meta-analysis
著者名	Eccleston C, Yorke L, Morley S, Williams AC, Mastroiannopoulou K
雑誌名・頁・出版年	Cochrane Database Syst Rev(1) CD003968 2003
目的	子どもあるいは青年の慢性あるいは反復性の苦痛に対する心理療法の効果を測定し、プラセボ群、リスト待ち統制群、標準的医療ケアのいずれよりも効果がないという帰無仮説を検証する。
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	
介入	無作為統制試験を行っている研究を MEDLINE (1966-1999), Social Sciences Citation Index (1981-1999)、PsycLit (1974-1999) から検索した。どの RCT 研究も慢性あるいは recurrent な苦痛を伴う子どもあるいは青年が少なくとも5名、プラセボ、待ちリスト統制群、標準的医療ケア群に割り当てて心理療法の効果を比較している研究に限った。
主要評価項目	
結果	30の研究が網羅された。そのうち28が無作為統制試験(RCT)だった。そのうちの18が検証可能で、対象者はトータルで808名、うち438名が実験条件群だった。15の研究は慢性あるいは偏頭痛を扱っており、2つは反復性腹痛に関する研究だった。残りの一つは鎌状赤血球痛に関する研究であった。13件の研究から苦痛体験データのみがメタ分析可能であった。2種類のメタ分析が行われた。最初のメタ分析は一つの実験条件対統制条件で行われ、オッズ比は8.83であった(95% CI 4.33 to 18.03; z=5.98, P < 0.00001, df = 12)。2つ目の分析(複数条件対統制条件)も同様で、オッズ比は8.64(95% CI = 4.13 to 18.07; z=5.73, P < 0.00001, df = 9)であった。これらの分析は、統制条件群と比較して心理療法が効果的であることを示している。the pooled データセットの NNT は 2.32 (95%CI 1.96 to 2.88) だった。
結論	心理療法、特にリラクゼーション療法や認知行動療法が、子どもや青年の慢性頭痛のつらさや頻度を軽減することに効果的であるという明確な証拠が得られた。頭痛以外の痛みを減らすための心理療法については、現在のところエビデンスはないし、苦痛をなくすというエビデンスはない。
作成者	小池 真規子
コメント	リラクゼーションが子どもや青年の慢性の頭痛軽減に効果。他の痛みについてはエビデンスなし。

分野 (RQ No.-ref No.)	RQ1(症状軽減) -13(B)
検索キーワード	Psychotherapy, cancer
文献タイトル	Psychological and fitness changes associated with exercise participation among women with breast cancer.
Evidence level	I b(II) Clinical Trial (Randomized Controlled Trial)
著者名	Pinto BM, Clark MM, Maruyama NC, Feder SI
雑誌名・頁・出版年	Psychooncology 12(2):118-126 2003
目的	苦痛と身体像の変化、エクササイズ後の健康度の実験をおこなう(予備研究)。
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	最近3年以内に乳がんの診断を受けた女性患者24名
介入	12週にわたる病院のエアロビクスプログラムに参加する群と、リスト待ち統制群とに対象者を無作為に割り当てた。
主要評価項目	治療実施前と実施後に苦痛とボディイメージを測定した。
結果	実施後の身体像(生理状態と体重関連下位項目)は、統制群に比較して実験群の女性で、有意に改善していた。苦痛の減少も実験群に明らかだったが、これは有意ではなかった。実験群では実施後の健康fitnessの改善はそれほど大きくはなかった。
結論	エアロビクスプログラムは術後のボディイメージの改善に効果。
作成者	小池 眞規子
コメント	エアロビクスプログラムが苦痛の減少に有効である可能性が示された。

分野 (RQ No.-ref No.)	RQ1, RQ3(症状軽減、ストレス坑道の変化) -14(B)
検索キーワード	Autogenic training, cancer
文献タイトル	A pilot randomized trial assessing the effects of autogenic training in early stage cancer patients in relation to psychological status and immune system responses.
Evidence level	Clinical Trial (Randomized Controlled Trial)
著者名	Hidderley M, Holt M
雑誌名・頁・出版年	Eur J Oncol Nurs 8(1):61-65 2004
目的	初期ステージのがん患者に自律訓練法(AT)を用いることでストレス関連行動や免疫反応にどのような効果が見られるか検討する。
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	初期ステージの乳がん患者 31 名。対象者はいずれも乳腺腫瘍摘出術と免疫賦活放射線治療を受けている。
介入	対象者は無作為に二つの群に分けられた。 1. 自宅訪問のみ 2. 自宅訪問と2ヶ月間毎週1度のATをうける。
主要評価項目	Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) および T 細胞、B 細胞マーカー。実施期間(2ヶ月)の最初と最後に測定。
結果	研究終了時、ATを受けなかった群の HADS 得点、T 細胞及び B 細胞マーカーは変化が見られなかった。AT 群では HADS 得点の改善について統計的に著しい差が見られた。また、深いリラクゼーション状態(瞑想状態)が見られた対象者は、リラックス状態とは対照的に免疫反応の増加が見られた。
結論	AT は自助治療法として非常に有効である。
作成者	小池 真規子
コメント	がんの症状緩和については明らかではない。

分野 (RQ No.-ref No.)	RQ1(症状改善) -15(B)
検索キーワード	progressive muscle relaxation training, cancer
文献タイトル	Natural killer cells and lymphocytes increase in women with breast cancer following massage therapy.
Evidence level	II a
著者名	Maria Hernandez-Reif; Tiffany Field; Gail Ironson; Julia Beutler; et al.;
雑誌名・頁・出版年	International Journal of Neuroscience; Apr 2005; 115(4); p. 495-510 2005
目的	乳がん患者に対するマッサージ療法の効果の測定
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	乳がんと診断された女性
介入	対象者は①30分のマッサージ療法、②漸進的筋弛緩(PMR)を、週に3回、5週間、③標準の治療法のいずれかを受けた。
主要評価項目	
結果	マッサージ療法群とリラクゼーション群はそれらの最初のセッションおよび最後のセッション直後に、不安および苦痛が低下したことを報告した。しかし、研究の終わりまでに、マッサージ療法群にのみ、抑うつや怒りの低下と、活力の増大が見られた。ドーパミンレベル、ナチュラルキラー細胞およびリンパ球についても、マッサージ療法群は終始増大していた。
結論	これらのことから、乳癌女性に対するマッサージ療法は代替療法の利益のなかでもとりわけ効果があると考えられる。
作成者	小池 真規子
コメント	乳がん女性へのマッサージ療法は、ナチュラルキラー細胞およびリンパ球の増加に効果があることが示唆された。

分野 (RQ No.-ref No.)	RQ2 (精神症状改善) -1(B)
検索キーワード	relaxation, cancer
文献タイトル	Effectiveness of multiple muscle-site EMG biofeedback and relaxation training in reducing the aversiveness of cancer chemotherapy.
Evidence level	IV(V) Case Reports
著者名	Burish TG, Shartner CD, Lyles JN
雑誌名・頁・出版年	Biofeedback Self Regul 6(4):523-535 1981
目的	化学療法におけるリラクゼーション・トレーニングとバイオフィードバックの効果の検討 (事例研究)
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	44才の女性がん患者。
介入	化学療法に対する否定的反応を減少させるために、漸進的筋弛緩法とEMGバイオフィードバックを実施。 患者は基本的な化学療法を3回受けた後、4回続く化学療法中にリラクゼーション療法とバイオフィードバックを受けた。そして患者に病院および家で毎日リラクゼーションスキルを実践するように依頼した。自分でリラックス状態を感じることができるようになってのち、リラクゼーション・トレーニングとバイオフィードバックは終了し、化学療法のフォローアップセッションを行った。
主要評価項目	EMG、心拍、血圧、患者の不安感や嘔吐感の報告
結果	リラクゼーション・トレーニングとバイオフィードバックを受けつつの化学療法の間は、患者の生理的覚醒状態 (EMG、心拍、最高・最低血圧) は減少し、不安感や嘔吐間の報告も少なくなった。さらに、これらの変化はフォローアップ期間でも維持された。
結論	リラクゼーション・トレーニングに加え multiple muscle-site バイオフィードバックを行うことは、がん化学療法における副作用を減少させる付加的な手法として有効であると考えられる。
作成者	小池 真規子
コメント	化学療法におけるリラクゼーション・トレーニングとバイオフィードバックの有効性を述べた一例研究。

分野 (RQ No.-ref No.)	RQ2 (精神症状緩和) -2(B)
検索キーワード	relaxation, cancer
文献タイトル	Psychological treatment of phobic anxiety associated with adjuvant chemotherapy.
Evidence level	IV(V) Case Reports
著者名	Horne DJ, McCormack HM, Collins JP, Forbes JF, Russell IS
雑誌名・頁・出版年	Med J Aust 145(7):346-348 1986
目的	
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	50才の乳がん女性。付加的化学療法 of 厳しい副作用に対する不安が相まって、長期にわたる恐怖状態に陥り、追加の化学療法を避けている。病院や医療場面に対する条件付けられた吐き気がある。
介入	患者の視覚イメージとビデオテープを用いたリラクゼーション・トレーニングと系統的脱感作を実施。
主要評価項目	
結果	患者は、化学療法を完了し、病院や治療場面での不安も減少した。
結論	
作成者	小池 眞規子
コメント	化学療法に伴う不安減少に、リラクゼーション・トレーニングが有効であったという一例報。

分野 (RQ No.-ref No.)	RQ2 (精神症状軽減) -3(B)
検索キーワード	relaxation, cancer
文献タイトル	Relaxation and imagery in the treatment of breast cancer.
Evidence level	I b(II) Clinical Trial (Randomized Controlled Trial)
著者名	Bridge LR, Benson P, Pietroni PC, Priest RG
雑誌名・頁・出版年	BMJ 297(6657):1169-1172 1988
目的	初期の乳がん治療を受けている患者のストレスが緩和されるかもしれないかどうか確かめること。
研究施設・組織	教育病院の外来患者放射線療法科
研究期間	
対象患者	Stage I あるいは II の乳がんをもつ 154 人の女性(うち 15 人は研究終了までに途中で脱落)。放射線療法の 6 週のコースの最初のセッション受けおえている。
介入	患者は、6 週間のどこかの週で 1、2 人の研究者と面接をした。統制群は、自分のことについて話すように促進された。リラクセーション群は、それぞれの筋肉に集中することを教わった。リラクセーションとイメージを行う群は、よりリラクセーションが深まるように、自分で選んだ平和な風景を想像することを教えられた。イメージとリラクセーション群、およびリラクセーション群には、指示を繰り返すテープ録音を与えられ、1 日当たり少なくとも 15 分リラクセーション・トレーニングを実行するように指示した。
主要評価項目	自己評定尺度における、感情および時うつ病、不安の改善
結果	感情状態と Leeds の抑うつ・不安尺度による最初の得点は、すべてのグループの中で差はみられなかった。 6 週では、感情妨害得点の合計は、介入群、特にリラクセーション・トレーニングのみを受けた群よりも、よりリラックスできるような介入を行った群において著しくより低下していた。統制群の感情状態はより悪化していた。 55 歳以上の女性の大部分には十分な効果がみられた。
結論	初期の乳がん患者にリラクセーション・トレーニングは有効である。
作成者	小池 眞規子
コメント	55 歳以上の初期の乳がん患者にリラクセーション+イメージを用いた方法は有効。

分野 (RQ No.-ref No.)	RQ2 (精神症状軽減) -4 (B)
検索キーワード	relaxation training, cancer
文献タイトル	Complementary and alternative medicine in the management of pain, dyspnea, and nausea and vomiting near the end of life. A systematic review.
Evidence level	I b(II) Clinical Trial (Randomized Controlled Trial)
著者名	Bindemann S, Soukop M, Kaye SB
雑誌名・頁・出版年	Eur J Cancer 27(2):170-174 1991
目的	リラクセーション・トレーニングががん患者に対する処置にかかわる資源として評価されるかどうか検討する。
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	患者男女 80 名
介入	男女の 80 人の患者が、無作為にリラクセーション・トレーニング群と統制群(トレーニングはない)に割り当てられた(各々40名)。71 人の患者(男性 32 名、女性 39 名)が最後まで研究を終えた。
主要評価項目	不安、うつ病および精神医学の病的状態を測定。尺度は、よく知られた質問紙および新しい不安とうつ病尺度、深刻な疾病状況尺度 (ESI) を 0 週、6 週および 12 週に実施・測定した。
結果	リラクセーション・トレーニングと統制群の得点は 0 週の段階では差がなかった。 不安、うつ病および精神医学的病的状態がより強くなる傾向は女性では 6 週目にやや低くなり、12 週目では違いが大きくなる傾向がみられた。 女性統制群は、すべての尺度において 6 週目、12 週目で常に非常に高い得点を報告していた。 男性統制群は、非常に強い不安傾向を 6 週目および 12 週目でのみ報告した。
結論	12 週続く研究では、リラクセーション・トレーニングはがん患者のコーピング資源として評価された。
作成者	小池 眞規子
コメント	12 週という期限でのリラクセーション・トレーニングの有効性あり

分野 (RQ No.-ref No.)	RQ2-5(B)
検索キーワード	Psychotherapy, cancer
文献タイトル	The Effects of Personal Construct Group Therapy on Breast Cancer Survivors.
Evidence level	I b (II)
著者名	Lisbeth G. Lane; Linda L. Viney;
雑誌名・頁・出版年	Journal of Consulting and Clinical Psychology; Apr 2005; 73(2); p. 284-292
目的	個人的に行った短期集団療法の影響を評価
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	乳がん生存者42名
介入	治療群と待機リスト統制条件群に無作為に割り当て、介入前、後、治療3ヶ月後の脅威、存在に対する脅威、混乱および希望の状態を検討した。
主要評価項目	ゴットシャーク-グレイザー内容分析尺度
結果	分析の結果、達成された療法後のの有益な影響が3か月のフォローアップで維持されたことが示された。この結果に有用な作用をもたらしたものとして、参加者からはグループメンバーに認識された集団治療集団の要因(I. D. Yalom, 1995)も報告された。
結論	短期グループ療法は乳がん患者の心理的フォローアップに有効である。
作成者	小池 眞規子
コメント	短期グループ療法が乳がん患者の心理的フォローアップに有効である可能性。

分野 (RQ No.-ref No.)	RQ3 (QOL 食事の改善) -1(B)
検索キーワード	relaxation training, cancer
文献タイトル	Relaxation: its effect on the nutritional status and performance status of clients with cancer.
Evidence level	IIb(III) Clinical Trial (Randomized Controlled Trial)
著者名	Campbell DF, Dixon JK, Sanderford LD, Denicola MA
雑誌名・頁・出版年	J Am Diet Assoc 84(2):201-204 1984
目的	がん患者の正常な食事の摂取パターンを促進する上でのリラクゼーションの効果の検討。
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	リラクゼーション法の導入および強化を受けるよういわれた 22 人のがん患者。各群には無作為に割り当てられた。
介入	(a) 深い腹式呼吸、 (b) 様々な身体部分を緊張し、弛緩させる (BRT)、 (c) 自己暗示によるリラクゼーション、 (d) 任意のイメージ・コントロール。 12 名の患者がリラクゼーション指示に応じたが、10 名は応じなかった。
主要評価項目	Karmofsky 尺度によって測定された一般状態
結果	課題を完遂した対象者のうち、75%は、6 週間の間に体重の減少を経験した。Karmofsky 尺度によって測定された一般状態は、8 週間の間に 33%で改善され、17%で悪化した。
結論	リラクゼーションは、がん患者の食事の問題を扱い、体重や一般状態の改善につながるものであることが示唆されたといえる。
作成者	小池 真規子
コメント	対象者も少なく、明らかな有効性は示されていない。

分野 (RQ No.-ref No.)	RQ3(QOL 改善) -2(B)
検索キーワード	relaxation training, cancer
文献タイトル	Relaxation training as a technique for helping patients cope with the experience of cancer: a selective review of the literature.
Evidence level	Ⅲ(Ⅳ) Review (Review, Tutorial)
著者名	Sims SE
雑誌名・頁・出版年	J Adv Nurs 12(5):583-591 1987
目的	患者を援助する方法としてのリラクセーション・トレーニングの使用について解説し、オンコロジー場面における漸進的筋弛緩法やイメージ導入法を用いた研究をレビューする。
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	
介入	レビュー
主要評価項目	
結果	
結論	これらの研究は RT ががん患者の援助に肯定的な効果をもたらすという結果を支持するものが多いが、今後のリラクセーション研究が看護実践に役立つとするなら、取り組むべき問題も多く、議論の余地がある。
作成者	小池 真規子
コメント	リラクセーション・トレーニングががん患者の援助に有効であるかの明らかな証拠はない。

分野 (RQ No.-ref No.)	RQ3 (QOL 改善) -3(B)
検索キーワード	relaxation, cancer
文献タイトル	Relaxation therapy as an adjunct in radiation oncology.
Evidence level	I b(II) Journal Article、RCT
著者名	Decker TW, Cline Elsen J, Gallagher M
雑誌名・頁・出版年	J Clin Psychol 48(3):388-393 1992
目的	リラクゼーション・トレーニングによるストレス減少効果の検討
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	①放射線治療を受けているがん患者 82 名 (男性 30 名、女性 52 名)
介入	リラクゼーション・トレーニング(RT)群 (34 名)、放射線治療群 (29 名)、統制群 (29 名) に無作為に割り当て。RT 群にのみ教育とカウンセリング。
主要評価項目	介入の前後で感情状態尺度(the Profile of Mood States)
結果	実験群では感情状態尺度の得点が有意に減少した(p<.01)。特に、緊張、抑うつ、怒り、疲労にその傾向が強かった。
結論	リラクゼーション・トレーニングは放射線治療を受けている患者の QOL に関する心理状態を改善することがうかがわれた。
作成者	小池 眞規子
コメント	放射線治療中の患者の感情状態の改善に、リラクゼーション・トレーニングは効果がある。

分野 (RQ No.-ref No.)	RQ3 (QOL 改善) -4(B)
検索キーワード	relaxation training, cancer
文献タイトル	Relaxation training as an integral part of caring activities for cancer patients: effects on wellbeing.
Evidence level	I b(II)
著者名	Larsson G, Starrin B
雑誌名・頁・出版年	Scand J Caring Sci 6(3):179-185 1992
目的	①ケア活動の一環として不可欠な看護師によるリラクゼーション・トレーニングが放射線治療中の乳がん患者の wellbeing や体験に影響を及ぼすのかどうか検討し、②ケアの一環として不可欠なものとして、リラクゼーション・トレーニングを大規模に応用するための教育モデルを評価する。
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	①スウェーデンのオンコロジークリニックを受診する外来乳がん患者 64 名。いずれの対象者も外科手術後、最初の放射線治療を受けている。②実験群 (32 名、平均年齢 59.5 歳)、統制群 (32 名、平均年齢 60.0 歳)
介入	
主要評価項目	
結果	日常的な困難が少なく、全体的に快活な感情状態にあった場合、RT プログラムの一般的効果が見られた。処理条件特異的効果が見られたのは、継続的に親密さ肯定的感情が上昇し、恐怖が少なくなった参加者にであった。彼らは実験セッション中の筋緊張の知覚も多く報告した。
結論	教育モデルとして慣習化するという本来の目標は達した。
作成者	小池 眞規子
コメント	放射線治療中の乳がん患者への効果として、リラクゼーション・トレーニングが明らかに有効との評価はないが、教育モデルとして採用する意味はある。

分野 (RQ No. -ref No.)	RQ3(QOL 改善) -5(B)
検索キーワード	relaxation training, cancer
文献タイトル	Psychological, clinical and pathological effects of relaxation training and guided imagery during primary chemotherapy.
Evidence level	I b(II) Clinical Trial (Randomized Controlled Trial)
著者名	Walker LG, Walker MB, Ogston K, Heys SD, Ah See AK, Miller ID, Hutcheon AW, Sarkar TK, Eremin O
雑誌名・頁・出版年	Br J Cancer 80(1-2):262-268 1999
目的	がん患者に対するイメージをとまなうリラクゼーション・トレーニングの効果の検討
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	96名の進行性の乳がんを診断された女性
介入	患者は標準的ケアを受ける群(統制群)と、リラクゼーション+イメージ・トレーニングを受ける群(実験群)に無作為に割り当てられた。
主要評価項目	感情と QOL を評価する Psychometric テストは、6 サイクルごとに化学療法を実施する前に行われた。また、パーソナリティおよびコピーンク戦略の調査はサイクル 1 および 6 に先立って行われた。なお、化学療法の 6 サイクル後の臨床的な反応は、標準 UICC 基準によって評価し、病理学的反応は外科で切除された組織から評価した。
結果	仮説の通り、実験群の患者は試験期間中リラックスして安静に過ごす傾向が高かった(感情評定尺度)。また、QOL は、実験群においてよりよかった(Global Self-assessment and Rotterdam Symptom Checklist)。さらに介入によって情緒抑制を減少した(Courtauld Emotional Control Scale)。 なお、臨床的に有意な感情障害の発生率は非常に低かった。また、2 群間の発生率は類似していた。
結論	化学療法に対する臨床的、病理学的反応については群間に違いはなかったが、イメージによる状態評価と臨床の反応には相関がみられた。これらの単純で費用のかからず有益な介入は、主要化学療法を受けている患者の QOL を改善にあたって提示されるべきである。
作成者	小池 眞規子
コメント	リラクゼーション+イメージ・トレーニングは化学療法を受けている患者の QOL 改善に役立つ。

分野 (RQ No.-ref No.)	RQ3(QOL 改善) -6(B)
検索キーワード	psychotherapy, cancer
文献タイトル	Advising patients who seek complementary and alternative medical therapies for cancer.
Evidence level	Journal Article Meta-Analysis
著者名	Weiger WA, Smith M, Boon H, Richardson MA, Kaptchuk TJ, Eisenberg DM
雑誌名・頁・出版年	Ann Intern Med 137(11):889-903 2002
目的	現在がん患者に一般的に使用される選択的代替医療 (CAM) の効果と安全性について検討する。
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	
介入	
主要評価項目	食事の改善、サプリメント、植物由来のもの、あるいは他の生物由来のものを食べる、はり治療を行う、マッサージを受ける、エクササイズを行う、心理療法、心身療法を受けることを指標とした。
結果	効果についてのエビデンスについては二つのことが考えられる。それは代替医療が病気の進行と生存年月に対して効果を持つ可能性と、緩和剤の効果による可能性である。 また、安全に関するエビデンスを評価する際に、二つのタイプのリスクが考えられる。それは、代替医療が悪影響を及ぼすリスクと、在来の治療法との相互作用によるリスクである。
結論	各療法について、その効果と安全性に関するエビデンスについての効果は、その治療法が合理的に提案され、受け入れられるか(例えば、乳がん患者や前立腺がん患者に対する食事制限による脂肪の減少)、あるいはまたはがっかりさせるかもしれないか(例えば多量ビタミンAを補完するなど)ということを示している。この戦略は、代替医療を求める患者に対する適切で証拠にもとづいた患者中心の助言をするアプローチとして発展していくことができるだろう。
作成者	小池 眞規子
コメント	エクササイズ、心理療法、心身療法の効果の可能性示唆。

分野 (RQ No.-ref No.)	RQ3 (精神症状改善) -7(B)
検索キーワード	progressive muscle relaxation training, cancer
文献タイトル	Relaxation and imagery for anxiety and depression control in community patients with advanced cancer.
Evidence level	I b(II) Clinical Trial (Randomized Controlled Trial)
著者名	Sloman R
雑誌名・頁・出版年	Cancer Nurs 25(6):432-435 2002
目的	進行性のがん患者の不安、抑うつ、QOL に対する PMRT とイメージ・トレーニングの効果を比較する。
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	不安や抑うつのある進行性がん患者 56 名
介入	対象者を(1) 漸進的筋弛緩法(PMRT)、(2) イメージ・トレーニング(3) PMRT とイメージ・トレーニング、(4)統制群 の4群にランダムに割り当てた。
主要評価項目	the Hospital Anxiety and Depression scale と the Functional Living Index-Cancer scale を用いて、不安、抑うつ、QOL を測定。PMRT とイメージ・トレーニングを学習する前後に実施した。
結果	不安については有意な改善はみられなかった。しかし、抑うつおよび QOL については有意な肯定的な変化がみられた。
結論	PMRT とイメージ・トレーニングはがん患者の QOL 改善に有効である。
作成者	小池 真規子
コメント	漸進的筋弛緩法とイメージ・トレーニングは不安の軽減に有効。

分野 (RQ No.-ref No.)	RQ3(QOL 改善) -8(B)
検索キーワード	relaxation training, cancer
文献タイトル	Sleep management training for cancer patients with insomnia.
Evidence level	I b(II) Clinical Trial Controlled Clinical Trial Journal Article
著者名	Simeit R, Deck R, Conta Marx B
雑誌名・頁・出版年	Support Care Cancer 12(3):176-183 2004
目的	リラクゼーション法、睡眠健康法、認知療法、刺激統制法の助言を組み合わせたマルチモーダルな心理学的睡眠管理プログラムが睡眠および QOL に関する多角的な変数に及ぼす影響について検討する。
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	ターミナルのリハビリテーション・クリニックに 3~4 週間入院している乳がん、腎臓がん、および前立腺がんを患う成人患者(平均年齢 58 年)の異種混合のサンプル 229 名。
介入	漸進的筋弛緩群 (n=80) と、自律訓練法群 (n=71) の、6 ヶ月後の睡眠や QOL の状態について比較した。統制群 (n=78) は標準リハビリテーション・プログラムだけを受けた。
主要評価項目	
結果	統制群への比較では、繰り返しのある分散分析 (R-MANOVA) は時間による有意な改善を示し、その介入群は睡眠レイテンシ ($p<0.001$)、睡眠の持続性、睡眠に対するエフィカシー ($p<0.001$)、睡眠の質 ($p<0.001$)、睡眠薬効き目 ($p<0.05$)、昼間の機能障害 ($p<0.05$) に対して、中度、あるいは強い効果をもたらしていた。QOL 下位尺度は、主に時間による改善が見られた。これは、一般にリハビリテーション治療の利益を示すかもしれない。 また、2 つの介入群間には差は見られなかった。
結論	マルチモーダルな心理学的睡眠介入プログラムは様々な睡眠に関するパラメータと患者の健康 well-being に肯定的な影響を及ぼすといえよう。QOL に対する効果についてはまだ調査中である。
作成者	小池 真規子
コメント	漸進的筋弛緩法、自律訓練法ともに睡眠に関する効果あり。

分野 (RQ No.-ref No.)	RQ3、RQ2(QOL 改善、精神症状改善)－9(B)
検索キーワード	progressive muscle relaxation training, cancer
文献タイトル	The effect of progressive muscle relaxation training on anxiety and quality of life after stoma surgery in colorectal cancer patients.
Evidence level	I b(Ⅱ) Clinical Trial (Multicenter Study Randomized Controlled Trial)
著者名	Cheung YL, Molassiotis A, Chang AM
雑誌名・頁・出版年	Psychooncology 12(3):254-266 2003
目的	漸進的筋弛緩法 (PMRT) を使用することで、ストーマ外来後の直腸がん患者の不安や QOL を改善できるか評価する。
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	直腸がん患者 59 名。うち 30 名は標準的なケアを受ける統制群。
介入	ストーマ外来後 10 週以上たったところで測定。 実験群は最初の 10 週間のうち、2 回の PMRT に関する教育セッションを受け、その後の自宅で実践するようにいわれた。
主要評価項目	状態特性不安検査 STAI、QOL 尺度。入院中、そして外来の 5 週目と 10 週目にそれぞれ測定。
結果	PMRT の使用によって、実験群では状態不安の減少と QOL の有意な改善が見られた。QPL は特に身体的健康、心理的健康、社会的関心、環境の 4 領域が改善した。社会的関係はどちらの群でも減少した。疾病特異的な QOL の測定に関していえば、10 週時のみで違いがみられた。10 週時の測定で、実験群は QOL がより改善したことを報告したが、時間経過後の統制群との比較はできなかった。
結論	PMRT は心理的健康や QOL を改善することができるため、直腸がん患者のケアの中で併せて用いられるべきである。PMRT は最低限のトレーニングが必要なだけの経済的な介入であるため、ストーマ患者に対しても専門的ケアの一部として提供しやすいといえるだろう。
作成者	小池 真規子
コメント	漸進的筋弛緩法は直腸がんによるストーマ患者の感情状態 QOL 改善に有効。

分野 (RQ No. -ref No.)	RQ3 (QOL 改善) -10 (B)
検索キーワード	psychotherapy, cancer
文献タイトル	Group cognitive behavior therapy for breast cancer patients: A qualitative evaluation.
Evidence level	Ⅲ (Ⅳ)
著者名	Sarah Edelman; Jim Lemon; Antony Kidman;
雑誌名・頁・出版年	Psychology, Health & Medicine; May 2005; 10(2); p. 139-144 2005
目的	行動療法的心理療法のグループに見られる QOL の変化
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	乳癌患者のための認知行動療法プログラムグループに参加した患者 25 名
介入	グループに参加した 25 人の患者に対して、それらの経験に関する電話による聞き取り調査を行った。
主要評価項目	インタビュー
結果	反応は独立して分類され、参加者がグループの個人相互・社会環境を楽しむことを示しただけでなく、集団認知行動療法によって提供される利点を認めた。
結論	がん患者のために実施される大多数のグループ療法は支持的な形式をとるものが多いが、心理教育的な内容を加えることが患者の多様なニーズを満たす可能性がある。
作成者	小池 眞規子
コメント	集団認知行動療法が乳がん患者 QOL 改善によい効果をもたらす可能性を示唆

分野 (RQ No. -ref No.)	RQ5(副作用軽減) -1(B)
検索キーワード	relaxation training, cancer
文献タイトル	Effectiveness of relaxation training in reducing adverse reactions to cancer chemotherapy.
Evidence level	I b(II) Clinical Trial (Randomized Controlled Trial)
著者名	Burish TG, Lyles JN
雑誌名・頁・出版年	J Behav Med 4(1):65-78 1981
目的	化学療法前、化学療法中に漸進的筋弛緩法、リラクセーションイメージを導入した効果の測定。
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	リラクセーション・トレーニングの有無にかかわらず、化学療法に対して否定的な状態を示している患者
介入	化学療法前、化学療法中に漸進的筋弛緩法、リラクセーションイメージを導入
主要評価項目	化学療法実施前、実施中、実施後における患者の血圧、心拍、嘔吐の頻度、否定的な影響や嘔吐に関する患者や看護師の報告
結果	トレーニング中およびトレーニング後セッションともに、リラクセーション・トレーニング条件群の患者は情緒的な苦痛が少なく、嘔吐も少なかったと報告した。また、非リラクセーション・トレーニング条件群の患者と比べて、化学療法にともなう生理学的覚醒も少ないようであった。看護師による観察で患者の自己報告を確認した。条件間における嘔吐の頻度に違いはなかった。
結論	リラクセーションを用いることは、がんの化学療法による悪影響を幾分やわらげる効果的な方法であるといえる
作成者	小池 真規子
コメント	化学療法に伴う副作用を和らげる効果はあるが、程度については不明。

分野 (RQ No. -ref No.)	RQ5 (副作用軽減) -2(B)
検索キーワード	relaxation, cancer
文献タイトル	Effects of coping style and relaxation on cancer chemotherapy side effects and emotional responses.
Evidence level	I b(II) Clinical Trial (Randomized Controlled Trial)
著者名	Lerman C, Rimer B, Blumberg B, Cristinzio S, Engstrom PF, MacElwee N, O' Connor K, Seay J
雑誌名・頁・出版年	Cancer Nurs 13(5):308-315 1990
目的	(a) 対処スタイルと化学療法の副作用との関係、および(b) 不安、抑うつ、化学療法にともなう吐き気の緩和のためのリラクゼーション的介入に対して、対処スタイルが媒介変数となるのかどうか検討する。
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	がん患者 48 名
介入	化学療法の前に対象者は無作為に漸進的筋弛緩法（実験群）あるいは標準的ケア（統制群）を受けた。
主要評価項目	予期不安、抑うつ、吐き気（術前、術後）
結果	スピアマンの相関分析によると、「ブランター型」、つまり気晴らし指向の対処スタイルは、化学療法中、およびその化学療法の後の予期不安、うつ病および吐き気の少なさに関係していた。さらに、「モニター型」つまり情報収集する対処スタイルと、化学療法の前、および化学療法中の予期不安および吐き気の多さに関係していることを示した。なお、術後の吐き気に対するリラクゼーション介入の有意な効果がみられたが、グループ間で違いはなかった。
結論	リラクゼーションが「モニター型」ではなく「ブランター型」患者の予期不安を減少するのに有効であると示唆された。つまり、リラクゼーションはおそらく気晴らし戦略型の介入であり、「ブランター型」の対処スタイルと一致しているためであろうか。 不安は古典的条件付けモデルに当てはめるなら吐き気や嘔吐の主要因となるため、予期不安に対する対処およびリラクゼーションは重要な意味合いをもつ可能性がある。
作成者	小池 眞規子
コメント	化学療法の予期不安減少について、注意をそらす対処行動を取る人にリラクゼーションは有効。

分野 (RQ No.-ref No.)	RQ5(副作用軽減) -3(B)
検索キーワード	relaxation training, cancer
文献タイトル	Distraction and relaxation training in the treatment of anticipatory vomiting: a single subject intervention.
Evidence level	IV(V) Case Reports
著者名	Greene PG, Seime RJ, Smith ME
雑誌名・頁・出版年	J Behav Ther Exp Psychiatry 22(4):285-290 1991
目的	ビデオによる気晴らしやリラクセーションの効果を評価する。
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	29才男性。がん化学療法に関連した予期嘔吐がある。
介入	ビデオによる気晴らしとリラクセーション・トレーニングを実施。
主要評価項目	18回、9ヶ月以上にわたるがん化学療法期間中に記録された、心拍、血圧、吐き気の度合い、emesisの発生度
結果	ビデオによる気晴らしははじめのうちは嘔吐を抑制したが、その効果は維持されなかった。その後のリラクセーション・トレーニングは2セッション後も嘔吐を抑制した。
結論	ビデオによる気晴らしとリラクセーション・トレーニングの効果は患者の化学療法ののこりのセッションでも維持された。
作成者	小池 真規子
コメント	化学療法副作用にリラクセーション・トレーニングが有効であったという一例報告。

分野 (RQ No. -ref No.)	RQ5(治療の嫌悪の改善) -4(B)
検索キーワード	relaxation training, cancer
文献タイトル	Effectiveness of biofeedback and relaxation training in reducing the side effects of cancer chemotherapy.
Evidence level	I b(II) Clinical Trial (Randomized Controlled Trial)
著者名	Burish TG, Jenkins RA
雑誌名・頁・出版年	Health Psychol 11(1):17-23 1992
目的	がんの化学療法に対する嫌悪傾向を緩和するための、筋電計 (EMG) / 表面温度 (ST) バイオフィードバックとリラクゼーショントレーニング (RT) の有効性を評価。
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	がん患者 81 名。調整済み。
介入	対象者は、EMG バイオフィードバック、ST バイオフィードバック、バイオフィードバックなし、および RT あり、RT なしの 3×2 の階層デザインによる 6 つのグループのうちの 1 つに無作為に割り当てられた。
主要評価項目	一連の 5 つの化学療法から得られた生理学的指標、患者の報告による指標および看護婦の報告による指標で評価された。
結果	RT 患者は、化学療法後に化学療法および生理学的覚醒の吐き気と不安の減少を示した。 EMG および ST バイオフィードバックは、生理学的 arousal のいくつかの指標を縮小したが、化学療法の副作用には効果がなかった。
結論	これらのことから、RT が化学療法の副作用を緩和するのに有効であるといえる。特に、バイオフィードバックを単独で行うのではなく、バイオフィードバックをともなう RT が効果的であることを示唆した。
作成者	小池 真規子
コメント	バイオフィードバック+リラクゼーション・トレーニングは化学療法の副作用緩和に有効。

分野 (RQ No.-ref No.)	RQ5 (副作用軽減) -5(B)
検索キーワード	relaxation training, cancer
文献タイトル	Cognitive distraction and relaxation training for the control of side effects due to cancer chemotherapy.
Evidence level	I b(II) Clinical Trial (Randomized Controlled Trial)
著者名	Vasterling J, Jenkins RA, Tope DM, Burish TG
雑誌名・頁・出版年	J Behav Med 16(1):65-80 1993
目的	
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	化学療法を受けているがん患者 60 名
介入	患者は、介入要因 (認知的気晴らし、リラクゼーション・トレーニング、介入なし) × 不安要因 (高い不安、低い不安) の 3×2 の要因計画にそって、6つの条件のうちの1つに無作為に割り当てられた。すべての患者は断続的に5回の化学療法セッションを受けた。
主要評価項目	患者による報告、看護師の観察および生理学的指標による
結果	気晴らし患者は統制群と比較して化学療法にともなう吐き気が少なく、最高血圧も低いと報告することを示した。リラクゼーション・トレーニング群は、統制群より有意に少ない吐き気を報告し、最低血圧も低かった。なお、気晴らし群とリラクゼーション・トレーニング群の間に有意差はなかった。 さらに初期に不安の高かった患者は、化学療法期間中、連続的に全体的に苦痛のレベルを高めていたが、不安状態と治療介入との間に有意な交互作用はなかった。
結論	認知的気晴らしとリラクゼーション・トレーニングはともに、不安の高低にかかわらず、化学療法の苦痛を減少させる効果があったといえる。少なくとも、気晴らしのようなものでも、ある程度のリラクゼーション・トレーニング効果がみられることが示唆された。
作成者	小池 真規子
コメント	リラクゼーション・トレーニングと気晴らしは同程度に化学療法の苦痛を和らげる。

分野 (RQ No. -ref No.)	RQ5(副作用軽減) -6(B)
検索キーワード	relaxation, cancer
文献タイトル	Application of biofeedback relaxation techniques during chemotherapy
Evidence level	I b(II) Controlled Clinical Trial
著者名	Su XY, Tan Y, Zheng MC
雑誌名・頁・出版年	Zhonghua Hu Li Za Zhi 32(11): 627-629 1997
目的	
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	統制的化学療法を受けている60人のがん患者。
介入	対象者のうち30名が実験群としてリラクゼーション・バイオフィードバックを受けた。残りは統制群。
主要評価項目	SCL-90 と questionnaire on physical reactions.
結果	二群間で調査前の SQL 得点の平均に有意差がみられた (including F1, F3, F4, F5, F10)。しかし、介入後の実験群の身体反応の得点の方が、より平均得点がひくかった。
結論	バイオフィードバックを用いたリラクゼーション・トレーニングは化学療法中の健康でない、心身反応がみられる患者の症状を緩和する効果があるといえる。
作成者	小池 真規子
コメント	バイオフィードバックを用いたリラクゼーション・トレーニングは、心身反応の見られる患者の化学療法による症状を緩和する。

分野 (RQ No.-ref No.)	RQ5 (副作用軽減) -7(B)
検索キーワード	がん リラクゼーション
文献タイトル	化学療法による嘔気・嘔吐のあるがん患者への看護独自の介入－患者・看護職者関係を軸としたリラクゼーション・プログラムを用いて－
Evidence level	臨床試験 CT
著者名	坂下智珠子 遠藤恵美子
雑誌名・頁・出版年	日本がん看護学会誌 14(1) 3-13 1999
目的	化学療法の副作用により嘔気・嘔吐のある参加者ととも患者・間輔車関係を軸としたリラクゼーション・プログラム(RP)を実施し、その過程で参加者に生じる体験の変化について検討する。
研究施設・組織	北里大学東病院
研究期間	
対象患者	婦人科系のがん患者 4 名
介入	リラクゼーション・プログラムとして漸進的筋弛緩(PMR)を実施。化学療法前日から終了後 2 日目までの 8 日間、1 日 1 回、セミファースター位で約 15 分実施。時期を分けて 2 回行った。データ収集にあたってはベースライン(介入前化学療法前日から終了後 3 日目まで)、PMR 練習期間、RP 実施期間(化学療法前日から終了後 3 日目まで)に数量的データ収集とともに、インタビューを実施した。
主要評価項目	嘔気の種類 : Duke Descriptive Scale 嘔吐回数は患者の自己申告、嘔気・嘔吐の苦痛は 0~11 のアナログスケールを用いた。
結果	嘔吐にまつわる数量的なデータに大きな変化は見られなかったが、患者の気持ちについては質的な変化が見られた。研究者との相互作用を通じて自己の体験を振り返り、化学療法に対する自分の思いこみや構えに対する気づきが見られた。それによって化学療法を受けとめ、治療に積極的に向き合う姿勢が見られた。
結論	嘔気・嘔吐を伴う患者の体験は、患者と看護職者の相互作用を通じて変わりうるということがわかった。
作成者	小池 眞規子
コメント	リラクゼーション・プログラムの実施そのものの効果ではなく、リラクゼーション・プログラムを実施することで、患者と看護者間に良好な相互作用が生まれ、その結果、患者の治療への姿勢に良好な変化がみられたという間接的効果の報告。

分野 (RQ No. -ref No.)	RQ5 (副作用軽減) -8 (B)
検索キーワード	progressive muscle relaxation training, cancer
文献タイトル	A pilot study of the use of progressive muscle relaxation training in the management of post-chemotherapy nausea and vomiting.
Evidence level	IV (VI) Pilot study Clinical Trial (Randomized Controlled Trial)
著者名	Molassiotis A
雑誌名・頁・出版年	Eur J Cancer Care (Engl) 9(4):230-234 2000
目的	化学療法にともなう吐き気のマネジメントにおける、漸進的筋弛緩法 (PMRT) の効果を、ドキシソルビシンおよびシクロホスファミドを服用する乳がん患者 (中国) を対象にその有効性を評価し、より大きな研究につなげる。
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	乳がん患者 8 名
介入	8 人の患者が無作為に経口反吐剤 oral anti-emetics 投与群と補助的 PMRT 群のいずれかに割り当てられた。なお、両群ともに化学療法管理の 30 分前に静脈内の反吐剤を投与された。 PMRT は 5 日間に一日トレーニングを受けた看護婦が実施した。
主要評価項目	繰り返しのある測定デザイン。吐き気と嘔吐はモローの吐き気と嘔吐スケールで評価。
結果	吐き気の持続に関しては差が有意性としては境界水準にあったものの、吐き気の持続および強さのどちらも実験群のほうが低かった。さらに、嘔吐の持続および強度も実験群のほうがより低かった。遅れた吐き気や嘔吐が遅れることは、両群に観察された。小さなサンプルサイズにもかかわらず、本研究は、PMRT が吐き気や嘔吐を減少させる有効な補助的な方法であることを示した。
結論	
作成者	小池 真規子
コメント	漸進的筋弛緩法化学療法による嘔気、嘔吐を減少させる補助的効果。

分野 (RQ No. -ref No.)	RQ5(副作用軽減) -9(B)
検索キーワード	progressive muscle relaxation training, cancer
文献タイトル	The effectiveness of progressive muscle relaxation training in managing chemotherapy-induced nausea and vomiting in Chinese breast cancer patients: a randomised controlled trial.
Evidence level	I b(II) Clinical Trial , Randomized Controlled Trial
著者名	Molassiotis A, Yung HP, Yam BM, Chan FY, Mok TS
雑誌名・頁・出版年	Support Care Cancer 10(3):237-246 2002
目的	化学療法にともなう吐き気と嘔吐の臨床的管理における漸進的筋弛緩 (PMRT) の効果について (反吐剤との比較)
研究施設・組織	
研究期間	
対象患者	native 化学療法を受けている 71 名の外来乳がん患者。うち 38 名が実験群、残りの 33 名は統制群。
介入	5 日に一度、化学療法の前に 1 時間の PMRT を用いた介入を実施 (total で 6 セッション)。いずれのセッションでも最後の 25 分は 5 分ごとにイメージ法を行った。
主要評価項目	中国版感情状態尺度 (the Profile of Mood States)、不安特性検査 (STAI) を化学療法前、7 日後、14 日後にそれぞれ実施。 また、the Morrow Assessment of Nausea and Vomiting Scale, を化学療法後の最初の 7 日目に実施。
結果	吐き気と嘔吐は減少する傾向にあったが (P=0.07 and P=0.08 respectively)、統制群と比較して実験群では PRMT によって、吐き気と嘔吐がはっきりと減少した (P<0.05)。どちらの群でも吐き気も嘔吐も最初の段階では差はなかった。 もっとも有意な効果は、主に化学療法後の最初の 4 日間にみられた。実験群では時間がたつにつれて深刻な気分の落ち込みの発作が有意に減少したが、これは不安については当てはまらなかった。
結論	PMRT は化学療法にともなう吐き気や嘔吐をやわらげる有効な治療法であることが示唆された。また、ケアプランに PMRT による介入を導入することは、化学療法の副作用を体験しているがん患者の標準的ケアを高めることにもなるといえよう。
作成者	小池 眞規子
コメント	漸進的筋弛緩法は、化学療法最初の 4 日間に特に有効。

分野 (RQ No.-ref No.)	CQ-1,2 ref No.1
検索キーワード	cancer music therapy
文献タイトル	Relaxation techniques for reducing pain and anxiety during screening mammography.
Evidence level	II
著者名	Domar AD, Eyvazzadeh A, Allen S, Roman K, Wolf R, Orav J, Albright N, Baum J.
雑誌名・頁・出版年	AJR Am J Roentgenol. 2005 Feb;184(2):445-7.
目的	Mammography の前後に音楽録音テープを聴いて、疼痛や不安が軽減するかを検討する。
研究施設・組織	Boston IVF, Mind/Body Center for Women's Health, Department of Obstetrics and Gynecology, Beth Israel Deaconess Medical Center, Mind/Body Medical Institute, Department of General Medicine, Brigham and Women's Hospital, Advanced Medical Research Foundation, Department of Radiology, Beth Israel Deaconess Medical Center.
研究期間	
対象患者	Mammography のスクリーニング患者
介入	RCT
主要評価項目	
結果	Mammography の前後に音楽録音テープを聴いて、疼痛や不安が軽減することはなかった。しかし、Mammography そのものの苦痛のレベルが低い程度であった。
結論	Mammography 程度の疼痛、不安は音楽療法では軽減しない。
作成者	太田 恵一郎
コメント	

分野 (RQ No.-ref No.)	CQ-1 ref No.2
検索キーワード	cancer music therapy
文献タイトル	The analgesic effect of odour and music upon dressing change.
Evidence level	II
著者名	Kane FM, Brodie EE, Coull A, Coyne L, Howd A, Milne A, Niven CC, Robbins R.
雑誌名・頁・出版年	Br J Nurs. 2004 Oct 28-Nov 10;13(19):S4-12.
目的	包帯交換時の疼痛を音楽療法で軽減できるかの検討
研究施設・組織	Department of Nursing and Midwifery, University of Stirling, UK.
研究期間	
対象患者	脈管損傷患者 8 名
介入	RCT
主要評価項目	疼痛強度
結果	包帯交換中の疼痛に関しては変化がないが、包帯交換後の疼痛が緩和できた。
結論	音楽療法で包帯交換後の疼痛が緩和される可能性がある。
作成者	太田 恵一郎
コメント	

分野 (RQ No.-ref No.)	CQ-2 ref No.3
検索キーワード	cancer music therapy
文献タイトル	Perioperative music therapy with a key-lighting keyboard system in elderly patients undergoing digestive tract surgery.
Evidence level	III
著者名	Chikamori F, Kuniyoshi N, Shibuya S, Takase Y.
雑誌名・頁・出版年	Hepatogastroenterology. 2004 Sep-Oct;51(59):1384-6.
目的	周術期音楽療法が高齢者消化管癌手術患者の術後精神障害を軽減するかを検討する。
研究施設・組織	Department of Surgery, Kuniyoshi Hospital, Kochi, Japan.
研究期間	
対象患者	高齢者消化管癌手術患者 37 名 (音楽療法群) 13 名 (対照群)
介入	非無作為化比較試験
主要評価項目	術前術後の血行力学と精神状態の検査の比較
結果	音楽療法は、手術後の血行力学を変化させることなく、高齢者の周術期の精神状態を維持するのに役立つ。
結論	音楽療法が高齢者の周術期精神障害を軽減させる可能性がある。
作成者	太田 恵一郎
コメント	

分野 (RQ No.-ref No.)	CQ-2 ref No. 4
検索キーワード	cancer music therapy
文献タイトル	Music therapy for mood disturbance during hospitalization for autologous stem cell transplantation: a randomized controlled trial.
Evidence level	II
著者名	Cassileth BR, Vickers AJ, Magill LA.
雑誌名・頁・出版年	Cancer. 2003 Dec 15;98(12):2723-9.
目的	自己幹細胞移植入院患者の不安を音楽療法が軽減できるかの検討。
研究施設・組織	Integrative Medicine Service, Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, Ireland Cancer Center
研究期間	
対象患者	69名の血液悪性腫瘍患者
介入	無作為化比較試験
主要評価項目	登録後3日ごとにProfile of Mood Statesを評価した。
結果	音楽療法群は対照群と比較して、Anxiety/Depression scaleもtotal mood disturbance scoreも低かった。
結論	音楽療法は自己幹細胞移植を受ける血液悪性腫瘍入院患者の不安や精神障害を軽減できる。
作成者	太田 恵一郎
コメント	

分野 (RQ No.-ref No.)	CQ-3 ref No.5
検索キーワード	cancer music therapy
文献タイトル	The effects of music therapy on the quality and length of life of people diagnosed with terminal cancer.
Evidence level	II
著者名	Hilliard RE.
雑誌名・頁・出版年	J Music Ther. 2003 Summer;40(2):113-37.
目的	末期癌患者に対する音楽療法の QOL への効果を検討する。
研究施設・組織	Florida State University, Big Bend Hospice
研究期間	
対象患者	80 名のホスピスケアを要する末期癌患者
介入	無作為化比較試験
主要評価項目	Hospice Quality of Life Index-Revised と Palliative Performance Scale
結果	音楽療法群は対照群と比較して、全身状態、生命延長などには差がなかったが、QOL が高くさらなる音楽療法を受けられた。
結論	音楽療法はホスピス緩和ケアを要する患者の QOL を保つことができる。
作成者	太田 恵一郎
コメント	

分野 (RQ No.-ref No.)	CQ-1,3 ref No.6
検索キーワード	cancer music therapy
文献タイトル	Music versus distraction for procedural pain and anxiety in patients with cancer.
Evidence level	II
著者名	Kwekkeboom KL.
雑誌名・頁・出版年	Oncol Nurs Forum. 2003 May-Jun;30(3):433-40.
目的	癌患者の疼痛や不安に対して、音楽療法が単に注意をそらせることよりも有用性があるかを検討する。
研究施設・組織	College of Nursing at the University of Iowa,
研究期間	
対象患者	組織生検やポートの留置や除去を受ける癌患者 60 名
介入	無作為化比較試験
主要評価項目	検査や処置前後の疼痛や不安を比較する。
結果	音楽療法群と対照群で疼痛や不安の差を認めなかった。
結論	音楽療法による生検や小手術時の疼痛や不安は、単なる注意をそらすことと差を認めない。
作成者	太田 恵一郎
コメント	

分野 (RQ No.-ref No.)	CQ-3 ref No.7
検索キーワード	cancer music therapy
文献タイトル	Clinical observation of music therapy combined with anti-tumor drugs in treating 116 cases of tumor patients
Evidence level	II
著者名	Cai GR, Li PW, Jiao LP.
雑誌名・頁・出版年	Zhongguo Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi. 2001 Dec;21(12):891-4.
目的	癌患者の化学療法中における音楽療法の臨床効果を観察する。
研究施設・組織	Oncology Department, China-Japan Friendship Hospital
研究期間	
対象患者	化学療法を受けている癌患者 116 名
介入	無作為化比較試験
主要評価項目	SDS、SAS、MMPI、HAMD、T-cell サブセット、NK 活性
結果	音楽療法群は対照群と比較して、SDS および SAS のスケールが低かった。MMPI、HAMD の平均値も対照群と比較して改善された。また、免疫能の低下が対照群よりも明らかに少なかった。
結論	音楽療法は化学療法中の癌患者の QOL および免疫能維持向上に有用である。
作成者	太田 恵一郎
コメント	

分野 (RQ No.-ref No.)	CQ-2 ref No.8
検索キーワード	cancer music therapy
文献タイトル	The effect of self-selected music during colonoscopy on anxiety, heart rate, and blood pressure.
Evidence level	II
著者名	Smolen D, Topp R, Singer L.
雑誌名・頁・出版年	Appl Nurs Res. 2002 Aug;15(3):126-36.
目的	大腸内視鏡検査時における音楽療法の効果を見る。
研究施設・組織	School of Nursing, Medical College of Ohio
研究期間	
対象患者	大腸内視鏡検査を受ける 32 名の患者
介入	無作為化比較試験
主要評価項目	State Anxiety Inventory、不安の生理指標、心拍数、血圧
結果	音楽療法群は対照群と比較して、検査中の心拍数と血圧が低下し、不安の程度が減少し、鎮静剤の投与が少なかった。
結論	音楽療法は大腸内視鏡検査時の不安を軽減する。
作成者	太田 恵一郎
コメント	

分野 (RQ No.-ref No.)	CQ-2 ref No.9
検索キーワード	cancer music therapy
文献タイトル	A controlled trial of music and pre-operative anxiety in Chinese men undergoing transurethral resection of the prostate.
Evidence level	III
著者名	Yung PM, Chui-Kam S, French P, Chan TM.
雑誌名・頁・出版年	J Adv Nurs. 2002 Aug;39(4):352-9.
目的	音楽療法で TUR を受ける前立腺疾患患者の術前の不安を軽減できるかを検討する。
研究施設・組織	Registered Nurse, Operating Theatre, Kwong Wah Hospital
研究期間	
対象患者	TUR を受ける前立腺疾患患者 30 名
介入	非無作為化比較試験
主要評価項目	血圧、心拍数、Chinese State-Trait Anxiety Inventory
結果	対照群と比較して音楽療法群で血圧、心拍数の低下と不安レベルの減少を認めた。
結論	音楽療法は TUR を受ける患者の術前の不安を低下させる可能性がある。
作成者	太田 恵一郎
コメント	

分野 (RQ No.-ref No.)	CQ-2 ref No.10
検索キーワード	cancer music therapy
文献タイトル	Effect of music on anxiety of women awaiting breast biopsy.
Evidence level	II
著者名	Haun M, Mainous RO, Looney SW.
雑誌名・頁・出版年	Behav Med. 2001 Fall;27(3):127-32.
目的	乳房生検を待つ患者の不安に対する音楽療法の効果を調査する。
研究施設・組織	Luther Correctional Facility, LaGrange, Kentucky
研究期間	
対象患者	乳房生検を待つ 20 名の患者
介入	無作為化比較試験
主要評価項目	血圧、心拍数、呼吸状態、State-Trait Anxiety Inventory
結果	音楽療法群は対照群と比較して、不安の程度が低く呼吸数が減少した。
結論	音楽療法は乳房生検に対する不安を低下させる。
作成者	太田 恵一郎
コメント	

分野 (RQ No.-ref No.)	CQ-1 ref No.11
検索キーワード	cancer music therapy
文献タイトル	Effects of distraction using virtual reality glasses during lumbar punctures in adolescents with cancer.
Evidence level	II
著者名	Sander Wint S, Eshelman D, Steele J, Guzzetta CE.
雑誌名・頁・出版年	Oncol Nurs Forum. 2002 Jan-Feb;29(1):E8-E15.
目的	腰椎穿刺を受ける若年者癌患者への virtual reality(VR)の効果を確認する。
研究施設・組織	Children's Hospital of Oklahoma
研究期間	
対象患者	繰り返し腰椎穿刺を受ける若年癌患者 30 名
介入	無作為化比較試験
主要評価項目	visual analog scale による疼痛の評価
結果	VR 群は対照群と比較して、統計学的有意差はないものの、VAS スコアが低い傾向にあった。VR の被検者は、検査試行中の気を紛らすのに役立つと語った。
結論	VR は若年癌患者の腰椎穿刺時の疼痛管理に有用な可能性がある。
作成者	太田 恵一郎
コメント	

分野 (RQ No.-ref No.)	CQ-2 ref No.12
検索キーワード	cancer music therapy
文献タイトル	Music as a therapeutic intervention for anxiety in patients receiving radiation therapy.
Evidence level	II
著者名	Smith M, Casey L, Johnson D, Gwede C, Riggin OZ.
雑誌名・頁・出版年	Oncol Nurs Forum. 2001 Jun;28(5):855-62.
目的	音楽療法が放射線治療患者の不安を軽減できるかの検討。
研究施設・組織	Geriatric Psychiatry Department, James A. Haley Veterans Affairs Medical Center
研究期間	
対象患者	放射線治療を受ける骨盤または腹部悪性腫瘍患者 42 名
介入	無作為化比較試験
主要評価項目	State-Trait Anxiety Inventory
結果	明らかな有意差は認めないが、対照群よりも音楽療法群で、STAI スコアが良好な傾向にあった。
結論	早期の音楽療法は放射線治療中の高度な不安を軽減する可能性がある。
作成者	太田恵一郎
コメント	

分野 (RQ No.-ref No.)	CQ-3 ref No.13
検索キーワード	cancer music therapy
文献タイトル	The effect of the bonny method of guided imagery and music on the mood and life quality of cancer patients.
Evidence level	II
著者名	Burns DS.
雑誌名・頁・出版年	J Music Ther. 2001 Spring;38(1):51-65.
目的	音楽療法が癌患者の気分不快や QOL に効果があるかを検索する。
研究施設・組織	In Affiliation with the Behavioral Cooperative Oncology, Group/Walther Cancer Institute.
研究期間	
対象患者	8名の癌患者
介入	無作為化比較試験
主要評価項目	Profile of Mood States (POMS)、Quality of Life-Cancer (QOL-CA) questionnaires
結果	音楽療法群が対照群よりも POMS、QOL-CA のスコアが良好であり、しかも向上し続けた。
結論	音楽療法は癌患者の気分不快や QOL 向上に効果的である。
作成者	太田 恵一郎
コメント	

分野 (RQ No.-ref No.)	CQ-2 ref No.14
検索キーワード	cancer music therapy
文献タイトル	Effects of a single music therapy intervention on anxiety, discomfort, satisfaction, and compliance with screening guidelines in outpatients undergoing flexible sigmoidoscopy.
Evidence level	II
著者名	Chlan L, Evans D, Greenleaf M, Walker J.
雑誌名・頁・出版年	Gastroenterol Nurs. 2000 Jul-Aug;23(4):148-56.
目的	音楽療法が S 状結腸内視鏡検査時の不安や不快感を軽減できるかの検討。
研究施設・組織	University of Minnesota, School of Nursing
研究期間	
対象患者	S 状結腸内視鏡検査を受ける 64 名の患者
介入	無作為化比較試験
主要評価項目	State and trait anxieties
結果	音楽療法群は対照群と比較して、満足感やその後の検査の遵守度に差を認めなかったが、不安と不快感は軽減された。
結論	音楽療法は S 状結腸内視鏡検査時の不安と不快感を軽減する。
作成者	太田 恵一郎
コメント	

分野 (RQ No.-ref No.)	CQ-2, 5 ref No.15
検索キーワード	cancer music therapy
文献タイトル	The influence of personal message with music on anxiety and side effects associated with chemotherapy.
Evidence level	III
著者名	Sabo CE, Michael SR.
雑誌名・頁・出版年	Cancer Nurs. 1996 Aug;19(4):283-9.
目的	化学療法中の患者に対する音楽療法による不安や副作用軽減効果を検討する。
研究施設・組織	College of Health Sciences, University of Nevada
研究期間	
対象患者	初回化学療法を受ける成人癌患者 97 名
介入	非無作為化比較試験
主要評価項目	Spielberger State Anxiety Inventory (SSAI)
結果	音楽療法群で明らかに治療前後の不安が減少した。音楽療法群と対照群とで、副作用には差を認めなかった。
結論	化学療法中の音楽療法で、不安が軽減する可能性がある。
作成者	太田 恵一郎
コメント	

分野 (RQ No.-ref No.)	CQ-1 ref No.16
検索キーワード	cancer music therapy
文献タイトル	The therapeutic use of music for cancer-related pain.
Evidence level	III
著者名	Beck SL.
雑誌名・頁・出版年	Oncol Nurs Forum. 1991 Nov-Dec;18(8):1327-37.
目的	鎮痛薬を投与されている癌患者の疼痛を音楽療法で軽減できるかを検討する。
研究施設・組織	University Hospital, University of Utah Health Sciences Center
研究期間	
対象患者	鎮痛薬を投与されている癌患者 15 名
介入	無作為化比較試験、crossover study
主要評価項目	visual analogue scales
結果	音楽か雑音を聴くことで、統計学的に有意に疼痛は軽減された。音楽を聴いた場合の方が雑音のみよりも疼痛は 2 倍軽減されたが統計学的に有意ではなかった。
結論	音楽で癌関連の疼痛が緩和される可能性がある。
作成者	太田 恵一郎
コメント	

分野 (RQ No.-ref No.)	Acupuncture はり・きゅう
検索キーワード	acupuncture, cancer, palliative care
文献タイトル	Acupuncture for Xerostomia
Evidence level	RCT
著者名	Peter A. S. Johnstone, Richard C. Mientzow, Robert H. Riffenburgh
雑誌名・頁・出版年	Cancer 2002;94:1151-6. 2002
目的	悪性腫瘍による放射線治療後の口内乾燥症に対する鍼治療効果を検討する。
研究施設・組織	Radiation Oncology Service, Naval Medical Center, San Diego, California.
研究期間	
対象患者	頭部・頸部の癌で放射線療法後に口内乾燥を訴えた 50 名
介入	耳に 3 箇所、手の示指橈側に 1 箇所鍼治療を行った。 プラシーボ群は、治療穴の近隣の部位に取穴された。
主要評価項目	口内乾燥スコア : xerostomia inventory (XI)
結果	鍼は、多くの患者のために口内乾燥を和らげる。35 人の患者には、明らかな変化が観察され、13 人では 3 ヶ月以上持続した。鍼は、68% に唾液流量の改善をみ、プラシーボ群は 50%であった。さらに、その後のフォローアップでも、鍼治療群を継続した群では明らかな唾液流量の増加が観察された。
結論	口内乾燥の治療に鍼が推奨される
作成者	篠原 昭二
コメント	有害事象は観察されなかった。

分野 (RQ No.-ref No.)	Acupuncture はり・きゅう
検索キーワード	acupuncture, cancer, palliative care
文献タイトル	Acupuncture treatment of patients with radiation-induced Xerostomia.
Evidence level	対照群 (プラセーボ)
著者名	M. Blom, I. Dawidson, J.-O. Fernberg, G. Johnson, B. A. Manson
雑誌名・頁・出版年	Oral Oncol, Eur J Cancer, Vol.32B, 182-190, 1996.
目的	放射線療法後の口内乾燥症に対して、鍼治療と偽鍼治療の差を比較する。
研究施設・組織	Dept of Cariology, Center for Clinical Oral Science, Karolimsuka Institute, Sweden
研究期間	Karolimsuka Institute
対象患者	頭頸部の癌で 50G y 以上の放射線療法を受けている患者 38 名
介入	鍼治療群とプラシーボ群 (ツボを 1 センチ離し、皮内までの浅刺) とし、週に 2 回で 6 週間治療した。ツボは、手足、顔面、耳の経穴 7 ~ 11 穴。
主要評価項目	唾液流速 : salivary flow
結果	鍼治療により、唾液流速は有意に増加するが、プラセーボ群との間には有意差は見られなかった。鍼が放射線障害性口内乾燥の処置のために有益な方法であるかもしれない。
結論	鍼が放射線障害性口内乾燥に効果的であった。
作成者	篠原 昭二
コメント	

分野 (RQ No.-ref No.)	Acupuncture はり・きゅう
検索キーワード	acupuncture, cancer, palliative care
文献タイトル	Complementary and Alternative Medicine in the Management of Pain, Dyspnea, and Nausea and Vomiting Near the End of Life : A Systematic Review
Evidence level	case series, RCT
著者名	Cynthia X. Pan, MD, R. Sean Momson, MD, Jose Ness, MD, Adriane Fugh-Berman, MD, and Rosanne M. Leipzig, MD, PhD
雑誌名・頁・出版年	J. Pain and Symptom Management 20(5): 374-387, 2000.
目的	死期の近い患者の疼痛に対する治療効果について明らかにする。
研究施設・組織	Department of Geriatrics and Adult Development (C.X.P., R.S.M., J.N., R.M.L.), The Mount Sinai School of Medicine, New York
研究期間	
対象患者	1) 腹痛を有する 92 名のがん患者、 2) 239 人の HIV 陽性の疼痛患者
介入	1) 足三里への鍼治療を毎日、1～2週間。 2) 週に2回、6週間
主要評価項目	疼痛についての VAS
結果	1) 疼痛は、約 1 ヶ月間全例において軽減された。 2) シャム群との間に有意差は見られなかった。
結論	鍼は癌性疼痛または臨死患者で鎮痛を提供する可能性がある
作成者	篠原 昭二
コメント	

分野 (RQ No.-ref No.)	Acupuncture はり・きゅう
検索キーワード	acupuncture, cancer, palliative care
文献タイトル	Integration of acupuncture into the oncology clinic ¹
Evidence level	case series
著者名	Peter AS Johnstone, Gregory R Polston, Peter J Martin
雑誌名・頁・出版年	J. Pain and Symptom Management 20(5): 374-387, 2000.
目的	死期の近い患者の疼痛に対する治療効果について明らかにする。
研究施設・組織	Radiation Oncology Service, Naval Medical Center, San Diego, California and Radiation Oncology Division, University of California, San Diego, California
研究期間	
対象患者	がん患者 123 人のうち、疼痛を有する 53 人。
介入	平均 5 回の鍼治療を行う。鍼は、伝統的な鍼術であるが、耳鍼、電気鍼も含む。
主要評価項目	アンケート
結果	36%の症例では効果は観察されなかったが、残りのケースでは効果があり、しばしば鎮痛剤を使用しなくなった。。
結論	疼痛の緩解に寄与する可能性がある。
作成者	篠原 昭二
コメント	有害事象は観察されなかった。

分野 (RQ No.-ref No.)	Acupuncture はり・きゅう
検索キーワード	acupuncture, cancer, palliative care
文献タイトル	Integration of acupuncture into the oncology clinic ¹
Evidence level	ケースシリーズ
著者名	Peter AS Johnstone, Gregory R Polston, Peter J Martin
雑誌名・頁・出版年	Palliative Medicine 2002; 16: 235-239
目的	癌および癌治療中の患者の愁訴に対する鍼治療効果を検証した。
研究施設・組織	Radiation Oncology Service, Naval Medical Center, San Diego, California and Radiation Oncology Division, University of California, San Diego, California
研究期間	
対象患者	がん患者 123 人のうち、疼痛を有する 53 人。
介入	平均 5 回の鍼治療を行う。鍼は、伝統的な鍼術であるが、耳鍼、電気鍼も含む。
主要評価項目	アンケート
結果	36%の症例では効果は観察されなかったが、残りのケースでは効果があり、しばしば鎮痛剤を使用しなくなった。
結論	疼痛の緩解に寄与する可能性がある。
作成者	篠原 昭二
コメント	有害事象は観察されなかった。

分野 (RQ No.-ref No.)	Acupuncture はり・きゅう
検索キーワード	acupuncture, cancer, palliative care
文献タイトル	Electroacupuncture for Control of myeloablative Chemotherapy-Induced Emesis A Randomized Controlled Trial
Evidence level	RCT
著者名	Joannie S, Neil W, John G, Ron D H, Paul S A, Christina C, Paul G S
雑誌名・頁・出版年	JAMA, December 6, 2000 Vol 284, No. 21
目的	強い催吐作用のある化学療法薬投与中の患者に、電気鍼、偽の電気鍼、制吐薬の効果を比較する。
研究施設・組織	Laboratory of Clinical Studies, Brain Electrophysiology and Imaging Section,
研究期間	NIH
対象患者	ハイリスクの乳ガン患者 104 人 (女性、平均年齢 46 歳)
介入	電気鍼、偽の電気鍼、制吐薬
主要評価項目	総嘔吐回数と嘔吐の無かった日の割合
結果	5 日間の総嘔吐回数と嘔吐の無かった日の割合を 3 グループで比較した。嘔吐回数は、電気鍼が 5 回、偽鍼が 10 回、薬物療法群が 15 回で、有意に減少した。電気鍼は微鍼に対して、0.1%、偽鍼は薬物に対して 1% の有意差が認められた。9 日間の観察期間中は、3 群間で有意差は認められなかった。
結論	結論として、有意な制吐作用があるが、持続時間は制限されていた。
作成者	篠原 昭二
コメント	有害事象としては、4 人が鍼に関して恐怖心を持っていた。一人は、末梢神経障害によるピリピリ感の加重を訴えた。もう一人は、電気刺激に関して不快感を持ったため、電気刺激を中止した。

分野 (RQ No.-ref No.)	Acupuncture はり・きゅう
検索キーワード	acupuncture, cancer, palliative care
文献タイトル	Effect of Acupuncture Compared with Placebo-Acupuncture at P6 as Additional Antiemetic Prophylaxis in High-Dose Chemotherapy and Autologous Peripheral Blood Stem Cell Transplantation: A Randomized Controlled Single-Blind Trial
Evidence level	R C T
著者名	Konrad Streitberger, Mireen Friedrich-Rust, Hubert Bardenheuer, Kristina Unnebrink, Jtrgen Windeler, Hartmut Goldschmidt, and Gerlinde Egerer
雑誌名・頁・出版年	Clinical Cancer Research Vol.9, 2538-2544. 2003.
目的	大量化学療法と自己由来末梢血幹細胞移植を受けている患者で浅いプラセボ鍼と内関の鍼でオンダンセトロンに更なる制吐作用の有無を調査する
研究施設・組織	Departments of Anaesthesiology and Coordination Centre for Clinical Trials [K. U.], University of Heidelberg
研究期間	
対象患者	80 名のがん患者
介入	高濃度化学療法後にオンダンセトロンを投与し、さらに、内関への鍼と刺入なしのプラセボを 30 分間行い、吐きけに関する愁訴の変化と制吐薬の有無を調査した。
主要評価項目	嘔吐、吐き気症状の有無、他の制吐薬の使用
結果	オンダンセトロンと内関の鍼治療の併用が有効であるが、刺入鍼とプラセボの間に有意差はなかった。
結論	内関は有用であるが、プラセボとの差はなかった。
作成者	篠原 昭二
コメント	

分野 (RQ No.-ref No.)	Acupuncture はり・きゅう
検索キーワード	acupuncture, cancer, palliative care
文献タイトル	Complementary and Alternative Medicine in the Management of Pain, Dyspnea, and Nausea and Vomiting Near the End of Life : A Systematic Review
Evidence level	Single-Blind RCT
著者名	Cynthia X. Pan, MD, R. Sean Momson, MD, Jose Ness, MD, Adriane Fugh-Berman, MD, and Rosanne M. Leipzig, MD, PhD
雑誌名・頁・出版年	J. Pain and Symptom Management 20(5): 374-387, 2000.
目的	死期の近い患者の呼吸困難に対する治療効果について明らかにする。
研究施設・組織	Department of Geriatrics and Adult Development (C.X.P., R.S.M., J.N., R.M.L.), The Mount Sinai School of Medicine, New York
研究期間	
対象患者	24名のCOPDによる呼吸障害患者 70名の癌による呼吸障害患者
介入	LI4への鍼治療、Sham鍼治療を3週間で13回実施
主要評価項目	SOBスケール、ボルグVAS
結果	鍼グループは、シャム群に比して、臨床症状の有意な緩和と、歩行時間が6分以上延長した。 prospective studyでは、20名の癌による安静時の呼吸障害は、70%において90分から最高6時間にわたって、呼吸障害やリラクゼーション、不安の有意な改善を見た。
結論	鍼治療は、呼吸障害を改善する可能性がある。
作成者	篠原 昭二
コメント	副作用はほとんど観察されなかった。

分野 (RQ No.-ref No.)	Acupuncture はり・きゅう
検索キーワード	acupuncture, cancer, palliative care
文献タイトル	ACUPUNCTURE TREATMENT OF VASOMOTOR SYMPTOMS IN MEN WITH PROSTATIC CARCINOMA: A PILOT STUDY
Evidence level	PILOT STUDY
著者名	M. HAM:MAR, J. FRISK, O. GRIMAS, M. HOOK, A.-C. SPETZ AND Y. WYON
雑誌名・頁・出版年	Clinical Cancer Research Vol.9, 2538-2544. 2003.
目的	前立腺癌で去勢治療の後、血管運動神経症状に対する鍼の効果进行调查する。
研究施設・組織	Departments of Health and Environment, and Obstetrics and Gynecology, Faculty of Health Sciences, University of Linkoping, Ludvika, Sweden
研究期間	
対象患者	7名のがん患者
介入	去勢治療による血管運動神経症状を有する7人の男性に2週の間、週2回30分間の鍼治療、その後、週1回の治療を10週間継続した。そして、週に一度10週の間毎週2回30分、鍼処置（腎俞と次髎：2Hz通電）を受ける
主要評価項目	ホットフラッシュの程度を業務日誌で観察
結果	7人中6人が治療を終了し、ホットフラッシュは70%減少した。3ヶ月後には、治療前の50%であった。
結論	鍼は去勢治療後のほてりの治療的な選択肢である可能性があり、更なる評価に値する。
作成者	篠原 昭二
コメント	

分野 (RQ No.-ref No.)	Acupuncture はり・きゅう
検索キーワード	acupuncture, cancer, palliative care
文献タイトル	Acupuncture for Postchemotherapy Fatigue: A Phase II Study
Evidence level	Phase II Study
著者名	Andrew J. Vickers, David. Straus, Bertha Fearon, and Barrie R. Cassileth
雑誌名・頁・出版年	J Clin Oncol 22:1731-1735. 2004
目的	自己骨髄移植患者におけるマッサージによる自覚症状、不安・うつ の改善効果を見ること
研究施設・組織	Department of Medicine and Epidemiology and Biostatistics , Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, New York. USA.
研究期間	
対象患者	化学療法後、高度の貧血、臨床的鬱病または Karnofsky パフォーマンス 70以下を除く患者、37人。
介入	鍼は、足三里ST36、地機(SP8)、陰陵泉(SP9)に行われた。 さらに、関元[CV4]、気海(CV6)、リンパ膵清が行われた ケースでは、曲池(LI11)に得気を確認した後、20分間置鍼した。
主要評価項目	Brief Fatigue Inventory (BFI)、Depression Scale (HADS) , 0か ら10の数値スケール
結果	化学療法後の慢性疲労に対して、鍼による疲労得点の改善は、更なる 研究に値する。そして、65歳以下のケースで効果的であった。年齢 と鬱スコアが関係していることが分かった。
結論	ランダム化試験が必要である。
作成者	篠原 昭二
コメント	高齢者では効果が少ない。刺鍼による有害事象は得られなかった。

分野 (RQ No.-ref No.)	免疫療法 (ピシバニール) -1		
検索キーワード	OK-432, randomized controlled trial Limits: English, Humans, Cancer		
文献タイトル	Clinical study of biological response modifiers as maintenance therapy for hepatocellular carcinoma.		
Evidence level	II		
著者名	Suto T, Fukuda S, Moriya N, Watanabe Y, Sasaki D, Yoshida Y, Sakata Y.		
雑誌名・頁・出版年	Cancer Chemother Pharmacol. 1994;33 Suppl:S145-8.		
目的	肝細胞がんに対する非特異的免疫賦活剤の有効性を検証		
研究施設・組織	First Department of Internal Medicine, Hirosaki University School of Medicine, Japan		
研究期間	1987年7月~1992年10月		
対象患者	percutaneous ethanol injection (PEI)または、percutaneous ethanol injection (PEI)または、抗腫瘍剤動注療法を受け、NCであった肝細胞がん58例		
介入	group I : PSK 3g with 5-FU 100~150mg (n = 15) group II : lentinan 2mg with 5-FU 100~150mg (n = 15) group III : OK-432 0.2~5KE with 5-FU 100~150mg (n = 12) group IV : 5-FUのみ (n = 16).		
主要評価項目	平均生存期間、死亡率、無増悪期間		
結果	平均生存期間	死亡率	無増悪期間
	I 690.0±181.4	53%	250.2±153.7
	II 695.9±130.1	67%	344.1±266.3
	III 389.8±70.0	57%	252.2±199.3
	IV 742.5±123.2	44%	299.3±209.5
	有意差なし		
結論	肝細胞がんに対し、OK-432 は生存期間の延長や進行の抑制は認めなかった		
作成者	有賀 悦子		
コメント			

分野 (RQ No.-ref No.)	免疫療法 (ピシバニール) -2																																
検索キーワード	OK-432, randomized controlled trial Limits: English, Humans, Cancer																																
文献タイトル	Randomised study of immunotherapy with OK-432 in uterine cervical carcinoma.																																
Evidence level	II																																
著者名	Kikkawa F, Kawai M, Oguchi H, Kojima M, Ishikawa H, Iwata M, Maeda O, Tomoda Y, Arii Y, Kuzuya K																																
雑誌名・頁・出版年	Eur J Cancer. 1993;29A(11):1542-6																																
目的	ステージ I b、II の子宮頸がんにおいて、手術、放射線治療に併用した OK-432 の有効性の検証																																
研究施設・組織	名古屋大学および関連病院共同研究																																
研究期間	1986 年 7 月～1989 年 3 月																																
対象患者	腺、腺扁平上皮がんを除く、ステージ Ib、II の子宮頸がんで、放射線治療、完全広範囲子宮付属器切除術および骨盤リンパ節郭清を臨床病期別に施行された患者 177 例																																
介入	OK-432 投与群 86 例、非投与群 92 例 OK-432 は開始量 1 KE3 回/週、維持量 5 KE/2 週を 2 年間																																
主要評価項目	5 年無病率																																
結果	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5 年無病率有意差</th> <th>wilcoxon</th> <th>(OK-432 対照)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>全体</td> <td>なし</td> <td>p=0.26</td> <td></td> </tr> <tr> <td>I b</td> <td>なし</td> <td>p=0.75</td> <td></td> </tr> <tr> <td>II</td> <td>なし</td> <td>p=0.09</td> <td></td> </tr> <tr> <td>II リンパ節転移あり</td> <td>なし</td> <td>p=0.34</td> <td></td> </tr> <tr> <td>II リンパ節転移なし</td> <td>あり</td> <td>p=0.02</td> <td>(n=27 n=30)</td> </tr> <tr> <td>II a</td> <td>なし</td> <td>p=0.80</td> <td></td> </tr> <tr> <td>II b</td> <td>あり</td> <td>p=0.04</td> <td>(n=25 n=23)</td> </tr> </tbody> </table>		5 年無病率有意差	wilcoxon	(OK-432 対照)	全体	なし	p=0.26		I b	なし	p=0.75		II	なし	p=0.09		II リンパ節転移あり	なし	p=0.34		II リンパ節転移なし	あり	p=0.02	(n=27 n=30)	II a	なし	p=0.80		II b	あり	p=0.04	(n=25 n=23)
	5 年無病率有意差	wilcoxon	(OK-432 対照)																														
全体	なし	p=0.26																															
I b	なし	p=0.75																															
II	なし	p=0.09																															
II リンパ節転移あり	なし	p=0.34																															
II リンパ節転移なし	あり	p=0.02	(n=27 n=30)																														
II a	なし	p=0.80																															
II b	あり	p=0.04	(n=25 n=23)																														
結論	II リンパ節転移ないもの、II b では有効であった																																
作成者	有賀 悦子																																
コメント	177 例を 24 グループに分け解析しているため、有意差が認められた群の例数の妥当性に疑問があり、他の報告の結果を必要とする。																																

分野 (RQ No.-ref No.)	免疫療法 (ピシバニール) -3																																										
検索キーワード	OK-432, randomized controlled trial Limits: English, Humans, Cancer																																										
文献タイトル	Immunotherapy using the streptococcal preparation OK-432 for the treatment of uterine cervical cancer. Cervical Cancer Immunotherapy Study Group.																																										
Evidence level	II																																										
著者名	Noda K, Teshima K, Tekeuti K, Hasegawa K, Inoue K, Yamashita K, Sawaragi I, Nakajima T, Takashima E, Ikeuchi M, et al.																																										
雑誌名・頁・出版年	Gynecol Oncol. 1989 Dec;35(3):367-72.																																										
目的	ステージⅡ、Ⅲ子宮頸がんに対する OK-432 の有効性の検証																																										
研究施設・組織	10 施設共同研究																																										
研究期間	1980 年 6 月～1981 年 12 月																																										
対象患者	子宮頸がん患者 382 例																																										
介入	OK-432+放射線療法群 と放射線療法単独群 OK-432 は、開始量 0.5KE から増量し維持量 3~5KE/2 週を 2 年間継続。 放射線療法は 40~60Gy を 5~8 週。																																										
主要評価項目	無再発率、生存率																																										
結果	<table border="0"> <thead> <tr> <th></th> <th>無再発率有意差</th> <th>wilcoxon</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ⅱ</td> <td>あり</td> <td>p=0.04</td> </tr> <tr> <td>Ⅱ手術</td> <td>あり</td> <td>p=0.01</td> </tr> <tr> <td>Ⅲ</td> <td>なし</td> <td>p=0.50</td> </tr> <tr> <td>Ⅲ放射線治療</td> <td>なし</td> <td>p=0.42</td> </tr> <tr> <td>リンパ節転移あり</td> <td>(5年)なし</td> <td>p=0.08</td> </tr> <tr> <td>リンパ節転移なし</td> <td>(5年)あり</td> <td>p=0.01</td> </tr> <tr> <td></td> <td>生存率有意差</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ⅱ</td> <td>なし</td> <td>p=0.06</td> </tr> <tr> <td>Ⅱ手術</td> <td>あり</td> <td>p=0.02</td> </tr> <tr> <td>Ⅲ</td> <td>なし</td> <td>p=0.90</td> </tr> <tr> <td>Ⅲ放射線治療</td> <td>なし</td> <td>p=0.97</td> </tr> <tr> <td>リンパ節転移あり</td> <td>(5年)なし</td> <td>p=0.10</td> </tr> <tr> <td>リンパ節転移なし</td> <td>(5年)なし</td> <td>p=0.05</td> </tr> </tbody> </table>		無再発率有意差	wilcoxon	Ⅱ	あり	p=0.04	Ⅱ手術	あり	p=0.01	Ⅲ	なし	p=0.50	Ⅲ放射線治療	なし	p=0.42	リンパ節転移あり	(5年)なし	p=0.08	リンパ節転移なし	(5年)あり	p=0.01		生存率有意差		Ⅱ	なし	p=0.06	Ⅱ手術	あり	p=0.02	Ⅲ	なし	p=0.90	Ⅲ放射線治療	なし	p=0.97	リンパ節転移あり	(5年)なし	p=0.10	リンパ節転移なし	(5年)なし	p=0.05
	無再発率有意差	wilcoxon																																									
Ⅱ	あり	p=0.04																																									
Ⅱ手術	あり	p=0.01																																									
Ⅲ	なし	p=0.50																																									
Ⅲ放射線治療	なし	p=0.42																																									
リンパ節転移あり	(5年)なし	p=0.08																																									
リンパ節転移なし	(5年)あり	p=0.01																																									
	生存率有意差																																										
Ⅱ	なし	p=0.06																																									
Ⅱ手術	あり	p=0.02																																									
Ⅲ	なし	p=0.90																																									
Ⅲ放射線治療	なし	p=0.97																																									
リンパ節転移あり	(5年)なし	p=0.10																																									
リンパ節転移なし	(5年)なし	p=0.05																																									
結論	OK-432 の投与によって、無再発率はⅡ期、Ⅱ期+手術、リンパ節転移のないⅡ、Ⅲ期に有意差を認め、生存率はⅡ期+手術に対し有意差を認めた。																																										
作成者	有賀 悦子																																										
コメント	各群 50 例前後で条件が限定されている。さらに複数の検証により再現性を見る必要がある。																																										

分野 (RQ No.-ref No.)	免疫療法 (ピシバニール) -4
検索キーワード	OK-432, randomized controlled trial Limits: English, Humans, Cancer
文献タイトル	The role of adjunctive immunotherapy in superficial bladder cancer.
Evidence level	II
著者名	Fujita K.
雑誌名・頁・出版年	Cancer. 1987 Jun 15;59(12):2027-30.
目的	表在性膀胱がんに対する OK-432 の有効性の検証
研究施設・組織	国立医療センター 泌尿器科
研究期間	記載なし
対象患者	表在性膀胱がん Ta、T1、T2 期 78 例
介入	経尿道的切除術施行前に腫瘍に 2~5KE の OK-432 を 2~7 日の間隔で 3 回注入、手術後 5 KE/20ml 生食の膀胱注入を 1 回/2 週間、6 ヶ月間施行した群 36 例と経尿道的切除術施行のみのコントロール群
主要評価項目	再発率
結果	原発が 100 ヶ月以内に再発した率は、OK-432 群では 3.6、コントロール群では 9.1 であった。(p<0.05) 多発性、大きさ、high-grade tumor といった再発リスクが高い群においても OK-432 投与群で有意に再発率の低下を認めた。
結論	表在性膀胱がんに対する OK-432 の膀胱注入は再発率に有意差を認めた。
作成者	有賀 悦子
コメント	再発率に有意差はでても、この再発率と外来受診をし膀胱注入を 12 回/6 ヶ月続けることの費用対効果など他の指標で評価する必要性を感じた。

分野 (RQ No.-ref No.)	免疫療法-5 (クレスチン)
検索キーワード	Krestin, randomized controlled trial Limits: English, Humans, Cancer
文献タイトル	HLA antigen as predictive index for the outcome of breast cancer patients with adjuvant immunochemotherapy with PSK.
Evidence level	IV
著者名	Yokoe T, Iino Y, Takei H, Horiguchi J, Koibuchi Y, Maemura M, Ohwada S, Morishita Y.
雑誌名・頁・出版年	Anticancer Res. 1997 Jul-Aug;17(4A):2815-8.
目的	乳がんに対する化学療法 PSK 併用療法が有効であることの検証、および、HLA のタイピングにより PSK の効果が異なることの検証
研究施設・組織	群馬大学救急部
研究期間	1985 年 1 月～1990 年 12 月
対象患者	切除可能乳がん患者 134 名 HLA のタイピングが可能であったもの
介入	血管浸潤がない NA 群 : no adjuvant therapy 血管浸潤がある FEMP 群 : 5-fluorouracil 100 mg, cyclophosphamide 50 mg, mitomycin C 2 mg, predonisolone 5 mg FEMP+PSK 群 : FEMP, PSK 3g
主要評価項目	無病生存期間
結果	NA 群 5- /10-year DFS : B40(+) 100% / 71% B40(-)92% / 76% FEMP 群 5- /10-year DFS : B40(+) both 84% B40(-)82% / 33% NA 群と FEMP 群では、B40(+)と B40(-)間に有意差なし (p:不明) FEMP+PSK 群 5- / 10-year DFS : B40(+) both 100% B40(-) 76%/ 55% B40(+)と B40(-)間に有意差あり (p<0.05) FEMP 群と FEMP+PSK 群間の有意差は検証されていない
結論	FEMP+PSK 群において PSK は B40(+)の方が 無病生存期間の延長が有意に認められた
作成者	有賀 悦子
コメント	FEMP 群と FEMP+PSK 群間の有意差は検証されておらず、化学療法と PSK の併用療法の有効性の検証に至っていない

分野 (RQ No.-ref No.)	免疫療法-6 (クレスチン)
検索キーワード	Krestin, randomized controlled trial Limits: English, Humans, Cancer
文献タイトル	Immunochemotherapies versus chemotherapy as adjuvant treatment after curative resection of operable breast cancer.
Evidence level	II
著者名	Iino Y, Yokoe T, Maemura M, Horiguchi J, Takei H, Ohwada S, Morishita Y.
雑誌名・頁・出版年	Anticancer Res. 1995 Nov-Dec;15(6B):2907-11.
目的	乳がんに対し化学療法に PSK を併用した場合の有効性の検証
研究施設・組織	群馬大学第2外科
研究期間	1980年1月~1990年12月
対象患者	手術可能な血管浸潤を有するステージⅢb、Ⅳは除いた乳がん 227 例
介入	5-fluorouracil, cyclophosphamide, mitomycin C, and predonisolone (FEMP)、levamisole (LMS) FEMP 群、FEMP + LMS 群、FEMP + PSK 群
主要評価項目	10年無病生存率、10年生存率
結果	10年無病生存率 FEMP 群 64.6% FEMP + LMS 群 70.7% FEMP + PSK 群 74.1% FEMP 対 FEMP + PSK p=0.14 10年生存率 FEMP 群 64.6% FEMP + LMS 群 76.9% FEMP + PSK 群 81.1% FEMP 対 FEMP + PSK p=0.07
結論	乳がんに対し化学療法に PSK を併用した場合の 10年無病生存率、10年生存率に有意差は認められなかった
作成者	有賀 悦子
コメント	

分野 (RQ No.-ref No.)	免疫療法-7 (クレスチン)
検索キーワード	Krestin, randomized controlled trial Limits: English, Humans, Cancer
文献タイトル	Randomized adjuvant trial to evaluate the addition of tamoxifen and PSK to chemotherapy in patients with primary breast cancer. 5-Year results from the Nishi-Nippon Group of the Adjuvant Chemoendocrine Therapy for Breast Cancer Organization.
Evidence level	II
著者名	Toi M, Hattori T, Akagi M, Inokuchi K, Orita K, Sugimachi K, Dohi K, Nomura Y, Monden Y, Hamada Y, et al.
雑誌名・頁・出版年	Cancer. 1992 Nov 15;70(10):2475-83.
目的	ER(-)術後乳がん患者の化学療法に対するクレスチン (PSK) 併用療法の有効性の検証
研究施設・組織	広島大学外科
研究期間	1982年10月～1985年1月
対象患者	術後ステージIIA、IIB、IIIAの乳がん患者967例
介入	ER(+): MMC+FT群 対 MMC+FT+TAM群 ER(-): MMC+FT群 対 MMC+FT+PSK群
主要評価項目	生存期間、無再発生存期間
結果	ER(-) 生存期間: MMC+FT群 80.1% MMC+FT+PSK群 88.4% (p=0.08) 無再発生存期間: MMC+FT群 74.7% MMC+FT+PSK群 79.4% (p=0.39)
結論	ER(-)術後乳がん患者の化学療法に対するクレスチン併用で生存期間、無再発生存期間の延長は認められなかった。
作成者	有賀 悦子
コメント	

分野 (RQ No.-ref No.)	免疫療法-8 (クレスチン)
検索キーワード	Krestin, randomized controlled trial Limits: English, Humans, Cancer
文献タイトル	Immunotherapy for esophageal cancer. A randomized trial in combination with radiotherapy and radiochemotherapy. Cooperative Study Group for Esophageal Cancer in Japan.
Evidence level	II
著者名	Ogoshi K, Satou H, Isono K, Mitomi T, Endoh M, Sugita M.
雑誌名・頁・出版年	Am J Clin Oncol. 1995 Jun;18(3):216-22.
目的	食道がんに対する放射線±化学療法にクレスチンを併用した場合のクレスチン有効性を検証
研究施設・組織	Department of Surgery II, Tokai University
研究期間	1983年2月～1985年11月
対象患者	扁平上皮細胞由来の食道がん 187例
介入	RT (放射線治療少なくとも 40Gy) RT+PSK RT+CT (化学療法: 内容明記なし) RT+CT+PSK
主要評価項目	5年生存率
結果	5年生存率 RT群 40.0% RT+PSK群 42.3% (P = 0.193) RT+CT群 29.1% RT+CT+PSK群 37.2% (P = 0.103)
結論	有意差なし
作成者	有賀 悦子
コメント	治療内容がステージで割り付けられておらず、化学療法の内容も不明。

分野 (RQ No.-ref No.)	免疫療法-9 (クレスチン)
検索キーワード	Krestin, randomized controlled trial Limits: English, Humans, Cancer
文献タイトル	A randomized trial of chemoimmunotherapy of acute nonlymphocytic leukemia in adults using a protein-bound polysaccharide preparation.
Evidence level	II
著者名	Ohno R, Yamada K, Masaoka T, Ohshima T, Amaki I, Hirota Y, Horikoshi N, Horiuchi A, Imai K, Kimura I, et al.
雑誌名・頁・出版年	Cancer Immunol Immunother. 1984;18(3):149-54.
目的	成人 ANLL の維持化学療法とのクレスチン併用療法の有効性の検証
研究施設・組織	日本国内 13 施設
研究期間	1978 年 10 月 1 日～1981 年 9 月 30 日
対象患者	acute nonlymphocytic leukemia (ANLL) の成人 73 患者
介入	化学療法で完全寛解導入後、維持化学療法群 (36 例) 維持化学療法 + PSK 併用群 (31 例)
主要評価項目	寛解期間、生存期間
結果	最終エントリーから 6 ヶ月 寛解期間 2 群間比較 (p=0.089)、生存期間 2 群間比較 (p=0.062) 最終エントリーから 12 ヶ月 寛解期間 2 群間比較 (p=0.179)、生存期間 2 群間比較 (p=0.236) 最終エントリーから 24 ヶ月 寛解期間 2 群間比較 (p=0.220)、生存期間 2 群間比較 (p=0.368)
結論	成人 ANLL の維持化学療法へのクレスチン併用療法で寛解期間、生存期間の延長は認められなかった。
作成者	有賀 悦子
コメント	

分野 (RQ No.-ref No.)	免疫療法-10 (シゾフィラン)
検索キーワード	Sizofiran, randomized controlled trial Limits: English, Humans, Cancer
文献タイトル	Improvement of long-term prognosis in patients with ovarian cancers by adjuvant sizofiran immunotherapy: a prospective randomized controlled study.
Evidence level	II
著者名	Inoue M, Tanaka Y, Sugita N, Yamasaki M, Yamanaka T, Minagawa J, Nakamuro K, Tani T, Okudaira Y, Karita T, et al.
雑誌名・頁・出版年	Biotherapy. 1993;6(1):13-8.
目的	卵巣がんに対する化学療法とシゾフィランの併用療法の有効性を検証した
研究施設・組織	大阪大学産婦人科
研究期間	1987年9月～1989年9月
対象患者	卵巣がん 68例
介入	化学療法: cisplatin, adriamycin and cyclophosphamide (PAC) PAC群 対 PAC+シゾフィラン (40mg 2年間または再発まで) 群
主要評価項目	生存率
結果	stage Ic, II or III における PAC+シゾフィラン群は PAC 単独より生存率に差が出た。(Cox-Mantel, $p = 0.074$; generalized Kruskal-Wallis, $p = 0.032$) 組織型が non-serous adenocarcinomas について PAC+シゾフィラン群は PAC 単独より生存率に差が出た。(Cox-Mantel, $p=0.076$; generalized Kruskal-Wallis, $p = 0.045$). 副作用は認められなかった。
結論	部分的な有効性は認めた。
作成者	有賀 悦子
コメント	ステージ II はコントロール 1 例、併用群 3 例と極めて n が少なく、信頼性に乏しい。この結果のみで有効であるとは言えない。

分野 (RQ No.-ref No.)	免疫療法-11 (シゾフィラン)
検索キーワード	Sizofiran, randomized controlled trial Limits: English, Humans, Cancer
文献タイトル	Clinical evaluation of schizophyllan adjuvant immunochemotherapy for patients with resectable gastric cancer--a randomized controlled trial.
Evidence level	II
著者名	Fujimoto S, Furue H, Kimura T, Kondo T, Orita K, Taguchi T, Yoshida K, Ogawa N.
雑誌名・頁・出版年	Jpn J Surg. 1984 Jul;14(4):286-92.
目的	術後胃がんの化学療法とのシゾフィランの併用療法の有効性を検証する
研究施設・組織	43 多施設共同研究
研究期間	1979 年 10 月～1982 年 12 月
対象患者	切除可能であった胃がん患者 326 例 (除外: 早期がん、80 歳以上、転移性胃がん、心・肝・腎障害患者)
介入	術日、翌日にMMC 0.4mg/kg と 0.2mg/kg 投与、術後 10 日目からテガフル 12~16mg/kg/日経口投与を出来る限り継続。これに、Schizophyllan (SPG) 群は 40mg/週または 20mgx2/週の投与。コントロール群は非投与
主要評価項目	生存率
結果	SPG 群 157 例、コントロール群 169 例。全体においても、ステージ別においても 3 年生存率に差は認められなかった。(p 値不明) stage I 62 例、stage II 67 例、stage IV 97 例、stage III 100 例のみ p 値記載あった。(p = 0.0811) 副作用: 5 例/193 例に、注射部位に皮疹を伴う場合もある軽度で一時的な腫れ、痛み、硬結を認めた
結論	シゾフィランは、術後胃がんに対する化学療法との併用で生存率の改善を認めなかった
作成者	有賀 悦子
コメント	

分野 (RQ No.-ref No.)	免疫療法-12 (シゾフィラン)																																																																						
検索キーワード	OK-432, randomized controlled trial Limits: English, Humans, Cancer																																																																						
文献タイトル	Adjuvant immunotherapy: two randomized controlled studies of patients with cervical cancer.																																																																						
Evidence level	II																																																																						
著者名	Okamura K, Hamazaki Y, Yajima A, Noda K.																																																																						
雑誌名・頁・出版年	Biomed Pharmacother. 1989;43(3):177-81.																																																																						
目的	子宮頸がんに対する OK-432 とシゾフィランの有効性を検証する																																																																						
研究施設・組織	東北大学 産婦人科																																																																						
研究期間	OK-432 1980年6月~1981年12月 シゾフィラン 1980年1月~1981年6月																																																																						
対象患者	子宮頸がん患者 382例 OK-432、195例シゾフィラン																																																																						
介入	OK-432 投与群 (投与量、期間不明) 221例と非投与群 161例 子宮頸がんステージ II、III に対し放射線療法+シゾフィラン投与群 (40mg/1~2週) 99例と放射線療法単独群 96例																																																																						
主要評価項目	3年無再発率 (OK-432、シゾフィラン) 5年生存率 (シゾフィラン)																																																																						
結果	<table border="0"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">3年無再発率</th> <th colspan="2">5年生存率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5">OK-432</td> </tr> <tr> <td>全体</td> <td>有意差あり</td> <td>p<0.05</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>II</td> <td>有意差あり</td> <td>p<0.01</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>III</td> <td>有意差なし</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>手術(+)</td> <td>有意差あり</td> <td>p<0.01</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>手術(-)</td> <td>有意差なし</td> <td>p<0.01</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="5">シゾフィラン</td> </tr> <tr> <td>II</td> <td>有意差あり</td> <td>p=0.0135</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>III</td> <td>有意差なし</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>II+III</td> <td>有意差あり</td> <td>p=0.0105</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>II</td> <td></td> <td></td> <td>有意差なし</td> <td>p=0.064</td> </tr> <tr> <td>III</td> <td></td> <td></td> <td>有意差なし</td> <td></td> </tr> <tr> <td>II+III</td> <td></td> <td></td> <td>有意差あり</td> <td>p=0.042</td> </tr> </tbody> </table>		3年無再発率		5年生存率		OK-432					全体	有意差あり	p<0.05			II	有意差あり	p<0.01			III	有意差なし				手術(+)	有意差あり	p<0.01			手術(-)	有意差なし	p<0.01			シゾフィラン					II	有意差あり	p=0.0135			III	有意差なし				II+III	有意差あり	p=0.0105			II			有意差なし	p=0.064	III			有意差なし		II+III			有意差あり	p=0.042
	3年無再発率		5年生存率																																																																				
OK-432																																																																							
全体	有意差あり	p<0.05																																																																					
II	有意差あり	p<0.01																																																																					
III	有意差なし																																																																						
手術(+)	有意差あり	p<0.01																																																																					
手術(-)	有意差なし	p<0.01																																																																					
シゾフィラン																																																																							
II	有意差あり	p=0.0135																																																																					
III	有意差なし																																																																						
II+III	有意差あり	p=0.0105																																																																					
II			有意差なし	p=0.064																																																																			
III			有意差なし																																																																				
II+III			有意差あり	p=0.042																																																																			
結論	OK-432 は、子宮頸がん II 期、II + III の手術例において 3 年無再発率に差を認め、シゾフィランは、子宮頸がん II 期、II + III 期において 3 年無再発率に差を認め、II + III 期での 5 年生存率に差を認めた																																																																						
作成者	有賀 悦子																																																																						
コメント	2つのランダム化試験を報告。OK-432 は、免疫療法 (ピシバニール) -3 ですすでにデータを報告しているため、ここではシゾフィランのみ結果を採用した。																																																																						

分野 (RQ No. -ref No.)	免疫療法-13 (ウベニメクス (ベスタチン))
検索キーワード	Ubenimex, randomized controlled trial Limits: English, Humans, Cancer
文献タイトル	Bestatin as adjuvant treatment in operated stage I and stage II non-small cell lung cancer. European Lung Cancer Study Group.
Evidence level	II
著者名	Mouritzen C.
雑誌名・頁・出版年	Acta Oncol. 1990;29(6):817-20.
目的	非小細胞肺癌に対するベスタチンの有効性を検証する。
研究施設・組織	Department of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Skejby Sygehus, Arhus, Denmark.
研究期間	5年または患者死亡まで (1988年4月1日まで)
対象患者	術後非小細胞肺癌 1030例
介入	ベスタチン群 (ベスタチン 90mg を術前から開始し、ステージ I または II は術後 5 年間継続投与) 491 例 対 非投与群 500 例 プロスペクティブなランダム比較試験
主要評価項目	無病生存期間、生存期間
結果	無病生存期間 (p=0.23), 生存期間 (p=0.42)
結論	術後非小細胞肺癌に対するベスタチン投与での無病期間、生存期間には、ともに有意差はなかった。
作成者	有賀 悦子
コメント	扁平上皮がんにおいても有意差は認められなかった。

分野 (RQ No.-ref No.)	免疫療法-14 (ウベニメクス (ベスタチン))
検索キーワード	Ubenimex, randomized controlled trial Limits: English, Humans, Cancer
文献タイトル	Combination therapy with bestatin in inoperable lung cancer. A randomized trial.
Evidence level	II
著者名	Takada M, Fukuoka M, Negoro S, Kusunoki Y, Matsui K, Masuda N, Sakai N, Ryu S, Takifuji N, Kudo S.
雑誌名・頁・出版年	Acta Oncol. 1990;29(6):821-5.
目的	非手術肺がんに対するベスタチンの有効性を評価する
研究施設・組織	Second Department of Internal Medicine, Osaka Prefectural Habikino Hospital
研究期間	1981年8月～1984年4月
対象患者	非手術肺がん 238例
介入	ベスタチン投与群 (化学療法または放射線療法を開始する日からベスタチン 30mg を 60 日以上可能な限り投与) 113 例 対 コントロール群 114 例 プロスペクティブなランダム比較試験
主要評価項目	生存期間
結果	肺がん組織型によらずベスタチン投与群、非投与群間に生存期間の有意差は認めなかった。(p=0.25)
結論	ベスタチンは非手術肺がんの生存期間を延長しない。
作成者	有賀 悦子
コメント	他の文献では扁平上皮肺がんのステージ I、II における有効性が認められる報告がなされているが、本研究はステージ I、II が 12 例、ステージ III、IV が 215 例であった。

分野 (RQ No.-ref No.)	免疫療法-15 (ウベニメクス (ベスタチン))
検索キーワード	Ubenimex, randomized controlled trial Limits: English, Humans, Cancer
文献タイトル	Bestatin in resected lung cancer. A randomized clinical trial.
Evidence level	II
著者名	Yasumitsu T, Ohshima S, Nakano N, Kotake Y, Tominaga S.
雑誌名・頁・出版年	Acta Oncol. 1990;29(6):827-31.
目的	ベスタチンの化学療法、放射線療法下における肺がんに対する有効性を検証する
研究施設・組織	Department of Surgery, Osaka Prefectural Habikino Hospital,
研究期間	1983年1月～1986年10月
対象患者	肺腺がん、肺扁平上皮がん患者 153例
介入	腺がん (切除群) ステージ I FT (±) それぞれにベスタチン (±) II, III MAF (±) それぞれにベスタチン (±) (非切除群) MAF または CIS+FT それぞれにベスタチン (±) 扁平上皮がん (切除群) ステージ I FT (±) それぞれにベスタチン (±) II FT+CIS (±) それぞれにベスタチン (±) III FT+CIS+RT (±) それぞれにベスタチン (±) (非切除群) CIS+FT+RT または RT それぞれにベスタチン (±) ベスタチン: 30mg/日 可能なかぎり経口投与継続
主要評価項目	3年生存率 5年生存率
結果	3年生存率 全体 ベスタチン群 71.6% コントロール群 68.4% 腺がん 68.3% 81.8% 扁平上皮がん 77.8% 46.1% (p<0.05) 5年生存率 全体 ベスタチン群 45.8% コントロール群 55.9% 腺がん 21.8% 67.1% 扁平上皮がん 58.3% 36.8% (p<0.05)
結論	扁平上皮肺がんには予後延長が認められた
作成者	有賀悦子
コメント	ベスタチン群、コントロール群のランダム化について、腺がんの5年生存率の偏り方を見るとランダム化に信頼性が低い印象がある。

分野 (RQ No.-ref No.)	免疫療法-16 (ウベニメクス (ベスタチン))
検索キーワード	Ubenimex, randomized controlled trial Limits: English, Humans, Cancer
文献タイトル	Randomized double-blind placebo-controlled trial of bestatin in patients with resected stage I squamous-cell lung carcinoma.
Evidence level	II
著者名	Ichinose Y. Genka K. Koike T. Kato H. Watanabe Y. Mori T. Iioka S. Sakuma A. Ohta M. NK421 Lung Cancer Surgery Group.
雑誌名・頁・出版年	Journal of the National Cancer Institute. 95(8):605-10, 2003 Apr 16.
目的	扁平上皮肺癌ステージ I (保険適応外投与) におけるウベニメクスの有効性を生存期間と無病期間で評価する
研究施設・組織	Department of Thoracic Oncology, National Kyushu Cancer Center
研究期間	
対象患者	ステージ I 治癒切除扁平上皮がん患者 402 例
介入	ベスタチン(ウベニメクス)30 mg 経口投与群 202 例とプラセボ群 198 例 プロスペクティブな二重盲検ランダム比較試験
主要評価項目	5 年生存率、5 年間無病率、無病期間
結果	5 年生存率は 81% (ベスタチン) 74% (対照群) 差 7% (95% [CI] = -1.4% to 15.0%) (P = .033, log-rank test) 5 年間無病率 71% (ベスタチン) vs. 62% (対照群) 差 9% (95% CI = -0.7% to 17.8%) (P = .017, log-rank test) Kaplan-Meier analysis を用い、有意差認められた。
結論	5 年生存率、5 年間無病率に有意差が認められた
作成者	有賀 悦子
コメント	

分野 (RQ No.-ref No.)	免疫療法-17 (ウベニメクス (ベストチン))
検索キーワード	Ubenimex, randomized controlled trial Limits: English, Humans, Cancer
文献タイトル	Adjuvant therapy with 5-fluoro-1-(2-tetrahydrofuryl)-2,4 (1H,3H)-pyrimidinedione (UFT) and Bestatin in patients with transitional cell carcinoma of the bladder--comparison between UFT therapy alone and UFT therapy in combination with Bestatin.
Evidence level	II
著者名	Uchibayashi T, Kunimi K, Yamamoto H, Koshida K.
雑誌名・頁・出版年	Int J Clin Pharmacol Ther. 1995 Aug;33(8):465-8.
目的	ベストチンの膀胱がんに対する有効性の検証
研究施設・組織	Department of Urology, School of Medicine, Kanazawa University
研究期間	1990年1月～1992年10月
対象患者	膀胱移行上皮がん T2 術後 45 例
介入	UFT 群と UFT+ベストチン (30mg) 群 ベストチン 1 年間服用
主要評価項目	無病期間、再発率
結果	UFT+ベストチン (30mg) 群の無病期間の中央値 782 日、UFT 群の無病期間中央値は 482 日 (p<0.05) UFT+ベストチン (30mg) 群の充実性腫瘍の再発 2/13、UFT 群の充実性腫瘍の再発 6/13 (p<0.05)
結論	術後膀胱移行上皮がんの無病期間の延長にベストチンは有効であった。組織型によっては、ベストチンは再発を抑えた。
作成者	有賀 悦子
コメント	一群数から考えても、結論つけるには不十分

分野 (RQ No. -ref No.)	免疫療法-18 (ウベニメクス (ベスタチン))
検索キーワード	ubenimex AND randomized controlled trial Limits: English, Humans, Cancer
文献タイトル	Adjuvant bestatin (Ubenimex) treatment following full-dose local irradiation for bladder carcinoma.
Evidence level	II
著者名	Blomgren H, Esposti PL, Naslund I, Johansen L, Lemming O.
雑誌名・頁・出版年	Acta Oncol. 1990;29(6):809-12.
目的	膀胱がんに対するベスタチンの有効性を検証する
研究施設・組織	Radiumhemmet, Karolinska Hospital, Stockholm, Sweden
研究期間	最終患者のエントリーは 1987 年
対象患者	64Gy の放射線治療後の膀胱がん患者 215 例
介入	ベスタチン 30mg 一年以上投与群とコントロール群
主要評価項目	生存期間
結果	2 群間に差なし (p=0.51) 男女、T 分類、グレード別にみても差は認められなかった。
結論	ベスタチンは放射線治療後の膀胱がんの生存期間を延長しなかった
作成者	有賀 悦子
コメント	

分野 (RQ No.-ref No.)	免疫療法-19 (ウベニメクス (ベスタチン))
検索キーワード	ubenimex AND randomized controlled trial Limits: English, Humans, Cancer
文献タイトル	Prospective randomized controlled study on bestatin in resectable gastric cancer.
Evidence level	II
著者名	Niimoto M, Hattori T.
雑誌名・頁・出版年	Biomed Pharmacother. 1991;45(2-3):121-4.
目的	術後胃がん抗がん剤投与患者におけるベスタチン併用療法の有効性の検証
研究施設・組織	Niimoto Clinic, Hiroshima,
研究期間	1980年11月~1984年4月
対象患者	96例
介入	A群 MMC+FT投与 対 B群MMC+FT+ベスタチン投与
主要評価項目	生存期間
結果	7年生存率 有意差なし (A 37.6% n=45, B 56.5% n=51 p=0.164) ps(+)7年生存率 (A 13.3% n=24, B 48.3% n=29 p<0.0399) ステージⅢ+Ⅳ7年生存率 (A 18.5% n=26, B 48.2% n=27 p<0.0275)
結論	漿膜浸潤、ステージⅢ、Ⅳ胃がんにはベスタチンは有意差を認めず
作成者	有賀 悦子
コメント	一群の数が小さいため、信頼性にかける

分野 (RQ No.-ref No.)	免疫療法-20 (ウベニメクス (ベスタチン))
検索キーワード	ubenimex AND randomized controlled trial Limits: English, Humans, Cancer
文献タイトル	Randomized trials between behenoyl cytarabine and cytarabine in combination induction and consolidation therapy, and with or without ubenimex after maintenance/intensification therapy in adult acute myeloid leukemia.
Evidence level	II
著者名	Kobayashi T, Miyawaki S, Tanimoto M, Kuriyama K, Murakami H, Yoshida M, Minami S, Minato K, Tsubaki K, Ohmoto E, Oh H, Jinnai I, Sakamaki H, Hiraoka A, Kanamaru A, Takahashi I, Saito K, Naoe T, Yamada O, Asou N, Kageyama S, Emi N, Matsuoka A, Tomonaga M, Ohno R, et al.
雑誌名・頁・出版年	J Clin Oncol. 1996 Jan;14(1):204-13.
目的	化学療法後、寛解となったAMLの維持期にウベニメクス (ベスタチン) を投与することの有効性を検証する
研究施設・組織	Second Department of Internal Medicine, Mie University School of Medicine, Tsu, Japan. The Japan Leukemia Study Group
研究期間	1987年9月～1991年6月
対象患者	MDSではないAML 326例
介入	寛解導入として N4-behenoyl-1-beta-D-arabinosylcytosine (BHAC) またはシタラビンの何れかを無作為に割付け投与した後、同一の維持化学療法を施行。完全寛解に至った患者に対し、ウベニメクス (30mg/日 3年間または再燃まで) 投与群と無投与群に割付た。
主要評価項目	完全寛解、無病生存期間、無病生存率、無症候生存期間
結果	年齢 15 ～82 歳 (中央値:48) 完全寛解率は 77%、BHAC 群 72%、シタラビン群 81%で有意差認められた。(P = .035) 無症候生存期間は 55 ヶ月で、全患者の 30% (BHAC 群 23%、シタラビン群 35%) 有意差あった。(P = .0253) 無病生存期間は、55 ヶ月で全患者の 38%、50 歳以下完全寛解率は 47%であった。 55 ヶ月無病生存率は、ウベニメクス (n=56) 53%、無投与群 (n=57) 52% で、差は認められなかった。(P 値明記なし)
結論	化学療法後のウベニメクス投与は無病生存期間を改善しなかった。
作成者	有賀 悦子
コメント	

分野 (RQ No.-ref No.)	免疫療法-21 (丸山ワクチン)
検索キーワード	丸山ワクチン and (症例報告, 会議録除く)
文献タイトル	多発性肺転移を伴った肝細胞癌が specific substance mycobacterium (SSM) 単独投与で完全緩解した1例
Evidence level	V
著者名	井上康一, 田島隆行, 高誠勉, 佐藤哲也, 杉田輝地, 遠藤茂通
雑誌名・頁・出版年	臨床外科 56(5) p. 699-702 (2001.05)
目的	多発性肺転移を伴った肝細胞癌が丸山ワクチン (SSM) 単独投与後に完全寛解した一例の報告
研究施設・組織	山近記念総合病院
研究期間	1999年5月~2000年10月
対象患者	66歳男で、腫瘍マーカー及び画像診断、また、全身状態が不良のため、原発巣への手術適応なしと診断したが、家族の希望により SSM を週3回投与することになった患者
介入	丸山ワクチンの週3回投与
主要評価項目	QOL、腫瘍縮小効果、無再発期間
結果	SSM 開始後2週間頃より呼吸困難・全身倦怠感が軽減、食欲の増加。約1ヵ月後、X線写真で肺野の結節がほとんど消失、約5ヵ月で腫瘍マーカー正常化。約4ヵ月後の画像診断では肝硬変による変化を認めるのみ。13ヵ月後、肝硬変による腹水を利尿剤でコントロールしているのみで、肝細胞癌は完全に寛解。
結論	丸山ワクチンが有効である可能性を示した。
作成者	有賀 悦子
コメント	QOL 改善、腫瘍縮小効果、無再発期間の維持が結果から推測されるが、一症例報告である。 明らかな副作用についての記載はなく、また、長期皮下注投与に対する患者の QOL の評価、投与に対する心理的満足度の評価はなかった。

分野 (RQ No. -ref No.)	免疫療法-22 (丸山ワクチン)
検索キーワード	丸山ワクチン and (症例報告, 会議録除く)
文献タイトル	50歳女性の前頭骨に発生した骨肉腫の1症例
Evidence level	V
著者名	小川令, 百束比古, 三橋清, 大木琴美, 野手洋治
雑誌名・頁・出版年	形成外科 44(3) p. 257-264
目的	丸山ワクチン投与下における骨肉腫術後の無再発期間が1年あった症例の報告
研究施設・組織	日本医科大学 形成外科
研究期間	不明
対象患者	前頭骨骨肉腫の拡大手術後丸山ワクチンを投与されていた患者
介入	丸山ワクチンの継続的投与
主要評価項目	無再発期間
結果	術後1年再発を認めていない
結論	丸山ワクチンによる無再発期間の維持の可能性
作成者	有賀 悦子
コメント	術後補助治療の一例報告である。丸山ワクチン単独効果の反映は乏しい。