

【助成採択者情報】 ※申請書記載内容に基づく

採 択 年 度

2012 年度

氏 名

長岡 広香

所 属 機 関

筑波大学附属病院 総合診療科 緩和ケアセンター

課 題 名

がん治療中の口腔粘膜炎の疼痛に対するインドメタシンスプレー製剤(IOS)の有効性に関する無作為化二重盲検プラセボ比較試験

助 成 額

1,400,000 円

研究報告概要

頭頸部がん患者の放射線化学療法や造血幹細胞移植の前処置としての全身放射線治療や大量化学療法では、口腔粘膜炎の発症は 70%以上と報告されている。口腔粘膜炎による症状は食事摂取を困難にし、生活の質を低下させる。口腔粘膜炎に対しては、Multinational Association of Supportive Care in Cancer (以下 MASCC)のガイドラインに準じ口腔ケアを行うが、確立された鎮痛薬はない。

Indomethacin Oral Spray(以下 IOS)は、インドメサシンの濃度を 0.25%に調整した水溶液であり、これを口腔内の患部に直接噴霧し、疼痛を緩和させる製剤である。本製剤は、日本国内では多施設での使用経験があり、口腔粘膜炎の難治性疼痛に対し除痛効果を得られることが症例報告されている。しかし、質の高い臨床研究は行われていない。

本単施設単盲検無作為比較研究の目的は、がん治療としての化学療法または放射線治療またはその両者による口腔粘膜炎のある患者を対象として、IOS の疼痛に関する有効性をプラセボと比較することである。

対象は、がん化学療法や放射線治療またはその両者を受け、口腔粘膜炎(grade $\leq$ 3)を発症したものである。参加者は、無作為に、IOS を使用する群と使用しないプラセボ群に割り付けられ、割り付けられた治療を担当医の判断に基づき 24 時間施行する。併用・支持療法として、MASCC のガイドラインに基づいた口腔ケアが各群ともに行われる。主要評価項目として、スプレー投与 30 分後の、口腔粘膜炎の疼痛の NRS を測定し、2 群間で比較する。副次的評価項目として、24 時間での食事摂取への支障を測定し、2 群間で比較する。

本研究により、がん治療中の口腔粘膜炎に対して、有効な鎮痛薬が明確になることによって、患者の苦痛緩和に貢献する。本研究はヘルシンキ宣言および厚生労働省の臨床研究倫理指針に基づいて行われる。