

採 択 年 度

2012 年度

氏 名

松田 能宣

所 属 機 関

国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター

課 題 名

間質性肺疾患の呼吸困難に対するモルヒネの安全性に関する第 I 相試験

助 成 額

1,500,000 円

研究報告概要

間質性肺疾患において呼吸困難は診断時 90%以上の症例に存在する。特に終末期には強い呼吸困難を認めるが、標準治療が確立していない。本研究の目的は間質性肺疾患の呼吸困難に対するモルヒネ皮下注射と生理食塩水皮下注射の有効性を比較することである。

Jennings らは主としてがんと慢性閉塞性肺疾患の呼吸困難に対するオピオイドの使用についてメタ解析を行い、その有用性を報告している。他の二つのレビューにおいてもオピオイドは終末期患者の呼吸困難緩和に効果があると結論づけている。一方、間質性肺疾患を対象とした研究はほとんどなく、Allen らが呼吸困難を有する特発性肺線維症患者 11 例に diamorphine 皮下注射を行い、有効性を報告している。呼吸困難を有する間質性肺疾患患者のみを対象にモルヒネ皮下注射の有効性を検討した試験はない。

本研究は呼吸困難を有する間質性肺疾患患者のみを対象とした初のモルヒネのプラセボ対照無作為化比較試験であり、本試験を行う意義は大きい。また、本邦においては非がん患者の呼吸困難へのモルヒネの使用に関してはコンセンサスが得られておらず、本邦での非がん患者への緩和医療の展開の一助になると考える。

本研究は多施設における単盲検無作為化比較試験である（被検者へのみ盲検化）。対象は NRS3 以上の安静時呼吸困難を有する間質性肺疾患患者とする。試験参加者は無作為にモルヒネ皮下注射および生理食塩水皮下注射に割り付けられる。各群とも試験薬投与前、15 分、30 分、45 分、60 分後の呼吸困難 NRS を測定する。翌日、クロスオーバーし、同様に評価を行う。主要評価項目は各群における投与 45 分後の安静時呼吸困難 NRS 変化である。

本研究の結果により間質性肺疾患の呼吸困難に対するモルヒネ皮下注射の効果が示されれば、呼吸困難に対する治療の選択肢が広がり、患者・家族の苦痛の軽減に寄与できる可能性がある。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。