

採 択 年 度

2014 年度

氏 名

金井 良晃

所 属 機 関

東京大学医学部附属病院 緩和ケア診療部

課 題 名

難治性のがん性体液貯留に対するトルバプタンの症状緩和効果および安全性に関する研究

助 成 額

1,500,000 円

研究報告概要

がんに伴う体液貯留傾向は緩和に難渋することが多く、利尿薬の使用については意見が一致していないが、目下心不全または肝硬変に伴う体液貯留において保険適応となっているトルバプタン錠については、がん性の体液貯留傾向において効果と安全性を検討された報告はなく、少数例の学会報告に止まっている。本研究では、がん性の腹水や浮腫に対する有効性と安全性の面で従来の利尿薬治療よりも優れているか検討することを目的とする。その成果は世界的にも、緩和医療における大きな知見のひとつとなると期待できる。

（１）研究方法：トルバプタン併用群及び従来の利尿薬治療群の、オープンラベル無作為化比較試験とする。既存の利尿薬治療で改善不十分ながん性の腹水又は静脈性浮腫の患者を対象とする。うっ血性心不全、肝機能障害、 $eGFR < 40 \text{ ml/min}$ 、高 Na 血症、飲水が困難等では除外する。症例登録後 3 日間の観察期を経てトルバプタン併用群又は従来の利尿薬治療群へ無作為割付けを行い、それぞれ 4-10 日目の 7 日間、定められた利尿薬投与を行う。血清 Na 値および肝・腎機能の観察を行うと同時に、連日体重、腹囲、血圧、症状に関する過去 24 時間の NRS 値を採取する。また 4,10 日目には、過去 1 週間の QOL スコア（EORTC-QLQC15-PAL）に回答してもらう。主要評価項目は「その症例で最も体液貯留の影響を受けている自覚症状の NRS 値の変化」とする。

（２）倫理面への配慮：本試験は、ヘルシンキ宣言および「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働省告示）に準拠する。患者への説明と同意、個人情報の保護に最大限の注意を払う。トルバプタン錠の投与にかかる医療費は研究費から賄われる。研究費を用いて臨床研究保険に加入する。

（３）期待される成果：難治性のがん性体液貯留に対して、トルバプタンが症状緩和効果および安全性において、従来の利尿薬治療よりも優位性をもつことが証明されると期待できる。