

採 択 年 度

2020 年度

氏 名

蓮尾 英明

所 属 機 関

関西医科大学心療内科学講座

課 題 名

進行がん患者の筋筋膜性疼痛に対するトリガーポイント注射の有効性についての他施設共同探索的オープンラベル無作為化割付比較試験

助 成 額

3,000,000 円

研究報告概要

P：筋筋膜性疼痛（以下、MPS）を有する進行がん患者

I：局所麻酔薬を用いたトリガーポイント注射（以下、TPI）と usual care

C：Usual care

O：痛みの程度、個別化鎮痛目標達成率、圧痛閾値の程度、患者満足度、有害事象

F：・探索試験（前向き観察試験）は完遂しており、得られたデータをもとに検証試験（ランダム化比較試験）を計画することが可能である。TPI はプライマリーレベルの処置かつ経験豊富な多施設で行うため、実臨床で用いられている局所麻酔薬を用いた TPI の usual care の上乗せ効果を評価することの実施可能性は高いと考える。一方、対照の選択として、偽鍼は薬剤注入感覚が得られない非盲検の観点から、ドライニードリングは医療機関における鍼灸師の勤務状況の観点から、現段階では困難であると判断した。

・将来的に本研究が基礎研究となることで、次に局所治療同士との無作為化比較試験が実行可能になる。

I：・MPS の治療において標準治療は定まっていないため、緩和ケア・ペインクリニック・プライマリーケアといった広い領域における医療従事者にとって興味深い。

・特に、本試験はがん患者の MPS に対する局所療法の有効性を示すための基礎研究を目指していることから、実臨床で MPS に対して徒手療法をしている理学療法士、ニードリング療法をしている鍼灸師、虚血性圧迫法をしている看護師などのメディカルスタッフにとっても興味深い。

N：・非がん領域において、MPS の治療における RCT の報告は限られている。さらに、がん領域においては、我々が調査した限り MPS に対する TPI の RCT の報告は皆無であったため、本研究の新規性は高い。

・がん患者における非がん痛の評価・治療は注目されているが、質の高い研究は限られている。米国臨床腫瘍学会の成人がんサバイバーの慢性疼痛マネジメントでは、オピオイド依存の評価、局所もしくは非薬物的マネジメントの重要性が強調されている。本研究は、この評価・治療の重要性に沿った質の高い研究であり、意義が高い。

E：本研究では対照群でも既存の usual care は受けられること、希望があれば評価期間終了後に TPI 治療を受けられることで、不利益を最小化するように配慮しているため、倫理的に問題はないと考えられる。

R：TPI ががん患者の MPS の治療法として確立できれば、がん患者にとって切実な問題の解決策となりうる。