

採 択 年 度

2022 年度

氏 名

松岡 弘道

所 属 機 関

国立がん研究センター中央病院 精神腫瘍科/支持・緩和医療開発部門

課 題 名

難治性がん疼痛に対するオピオイド増量と鎮痛補助薬の併用療法とメサドン上乗せ法を比較するランダム化比較試験

助 成 額

3,000,000 円

研究報告概要

緩和医療医が支持・緩和治療の中で治療や対応に苦慮する症状として、「痛み」は代表的な症状であり、各種オピオイド製剤が使用可能となった現在においても、47%の医師が痛みの治療に難渋すると報告（厚生労働省：第3次対がん総合戦略研究事業）しており、難治性疼痛は依然として重要なアンメット・メディカル・ニーズである。

メサドンは、1剤でオピオイドと鎮痛補助薬の両方の効果が期待できる薬剤であり、先行研究でもがん疼痛には他のオピオイドと同等以上の効果で有害事象は差がなく、神経障害性疼痛（Neuropathic Pain：NP）を含む難治性疼痛にはより高い効果、その後の用量調整の必要性が低い、薬価が安い、モルヒネと比較して患者嗜好性に優れるとの報告などから期待されている薬剤である。これまで副作用に対する懸念から厳しい管理体制が敷かれてきたが、近年は外来での安全な導入が可能であることも報告されており、その使用タイミングや使用方法については検討の余地がある。

国立がん研究センター中央病院（NCC）での後方視的研究では、難治性疼痛（多くはNP）に対して、メサドン切り替え法や上乗せ法の効果は、現在の標準治療（オピオイドと鎮痛補助薬漸増療法）を上回っており、有望な新規の標準治療の候補である。

また、2020年「がん疼痛ガイドライン」においては、今後の研究すべき課題として、多くのメサドンに関する臨床疑問があげられているが、これまでにオピオイド治療中患者を対象に他のオピオイドと比較した研究はない。

本研究の目的は、オピオイドと鎮痛補助薬漸増療法と比較し、メサドン上乗せ法の有効性、安全性について探索試験を実施し、検証試験に進めるための予備的データを得ることである。

本研究結果は日本緩和医療学会のがん疼痛ガイドラインにおける「中等度から高度のがん疼痛のある患者に対して、メサドンの投与は推奨されるか？」に該当するエビデンス創出に繋がる。