

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 24 年 5 月 1 日現在

機関番号：14101

研究種目：基盤研究（C）

研究期間：2009～2011

課題番号：21592749

研究課題名（和文）温灸によるタキサン系抗がん剤副作用の「しびれ」改善効果に関する研究

研究課題名（英文）The effect of fireless moxibustion for peripheral neuropathy

by Paclitaxel as a chemotherapeutic agent to cancer patients

研究代表者

辻川 真弓 (Tsujiyama Mayumi)

三重大学・医学部・教授

研究者番号：40249355

研究成果の概要（和文）：

タキサン系抗がん剤には末梢神経障害の副作用があり、患者にとっては QOL を著しく損なう問題である。本研究では、パクリタキセルを用いた化学療法施行中の患者 9 名を対象にしびれに対する温灸の効果を検討した。温灸は患者自身が週 3 回、12 週間実施した。治療効果は、モノフィラメント圧痛覚試験、NRS、POMS、SF-8 を用いて評価した。その結果、NRS において介入 1～2 週目の「しびれ」「感覚の低下」に有意な低下を認めた。

研究成果の概要（英文）：

Peripheral neuropathy induced by taxanes is a common side effect, but it affects the patient's quality of life. We evaluated whether "fireless moxibustion" made the peripheral neuropathy better or not. We've examined nine cancer patients treated with paclitaxel individually. Patients put some "Fireless moxibustion" on their meridians three times a week by themselves and continued them for twelve weeks. Neurological assessment was performed by Semmes-Weinstein monofilament test, NRS, POMS and SF-8. As a result, there were significant reductions in the severity of peripheral neuropathy by NRS at the first two weeks.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2009 年度	1,700,000	510,000	2,210,000
2010 年度	900,000	270,000	1,170,000
2011 年度	700,000	210,000	910,000
総計	3,300,000	990,000	4,290,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学・臨床看護学

キーワード：抗がん剤、末梢神経障害、温灸、統合医療

1. 研究開始当初の背景

タキサン系抗がん剤は、神経軸索の微小管

を阻害してがん細胞の増殖を抑制することから、副作用として高頻度に末梢神経障害

(しびれ)を生じる。乳がん、子宮がんなどの治療に使用されることが多く、「手足がピリピリした感じがする」「ボタンがはめにくい」「包丁がつかいにくい」などの日常生活への支障は、特に女性の QOL を大きく低下させる。筆者らは、これまでターミナル期ががん患者の様々な苦痛症状に看護介入を行う中で、電気温灸がタキサン系抗がん剤による「しびれ」に改善をもたらす可能性を報告した¹⁾。そこで本研究では、タキサン系抗がん剤治療に補完代替療法としての温灸を患者がセルフケアとして行うことで、「しびれ」改善の効果を確認したいと考えた。

2. 研究の目的

タキサン系抗がん剤による末梢神経障害「しびれ」に対する温灸の効果を確認することがねらいである。

3. 研究の方法

対象：PTX 療法，TC 療法を初めて受けた乳がん，婦人科がんの 9 名の女性（年齢 50.9 ± 14.85 歳）であり、Performance status (PS) は、いずれも 0～1 であった。

方法：温灸は、市販の火を使用しない温灸（せんねん灸太陽[®]、セネファ社製）を用いた。温灸部位は、手袋靴下型といわれるしびれの位置に対応する経穴である陽谿、神門、太谿、衝陽の左右計 8 か所とし、しびれ症状を自覚した時から原則として 12 週間施行した。温灸は 1 週間に 3 回（隔日など）とし、対象者が自宅でくつろげる時間を設定して実施できるように事前に指導を行った。

評価：対象者自身が、温灸前後のしびれの状態や変化を記載する「お灸日記」を作成した。日記の内容は、温灸前後のしびれ症状や感覚の鈍さ、冷感、痛みの主観的な 4 症状の程度を 0 から 10 の数値で選択する Numerical Rating Scale（以下 NRS）と自由記述欄とし、温灸実施日に記載してもらうよう依頼した。

一方、12 週間の温灸期間の前・中・後には、気分プロフィール尺度短縮版（以下 POMS 短縮版）、SF-8 アキュート版（MOS Short-Form 8-Item Health Survey 以下 SF-8TM）を行った。また、末梢神経障害の客観的指標として、触感覚モノフィラメント圧痛覚計を使用し、受診時に左右の示指(手)，左右の母指(足)の中央で、触感覚を確認するとともに、有害事象共通用語規準(以下 CTCAE ver.3.0)を確認した。

分析方法：しびれ症状や感覚の鈍さ、冷感、疼痛の 4 症状についての NRS 比較は、左右四肢についてそれぞれ 36 回の温灸介入の前後変化を Wilcoxon 符号順位検定を用いて比較した。一方、POMS T 得点および SF8TM 得点は、それぞれ温灸介入前と温灸介入 6～8 週後、温灸介入前と終了後について Wilcoxon 符号順位検定により比較した。モノフィラメント圧計測値は、温灸を行った期間の変化を捉えるために、一元配置分散分析（繰り返しのある場合）で比較検定を行った。統計解析には、いずれも SPSS.(11.5J for windows)を使用し、有意水準 5%未満を有意差ありとした。なお、本研究開始にあたり、三重大学医学系研究科倫理委員会の承認を受けた。

4. 研究成果

温灸は対象者がしびれを自覚し始めてから原則として 12 週間行った。しびれは全員が自覚し、発現時期は平均 4.8 ± 1.86 週、パクリタキセル蓄積量は平均 494.6 ± 3.90mg/body であった。途中レジメン変更や病勢悪化により対象者全員が温灸を実施したのは、温灸開始後 7 週目までであった。

(1) 温灸前後の NRS による評価

① しびれ

全期間を通して、温灸実施前に比して温灸後の NRS 平均値は低下したが、統計的に有意な低下となったのは、右手の温灸開始 2 週目と左足の温灸開始 1 週目と 3 週目の時点で

あった(*P<0.05)。

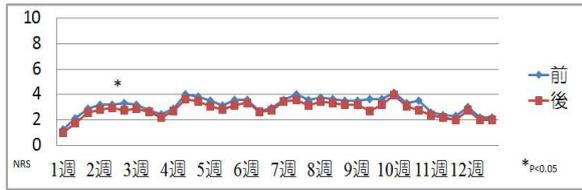


図 1. 温灸前後のしびれ NRS 比較(右手)

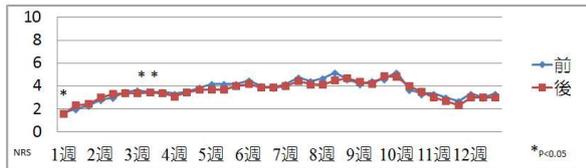


図 2. 温灸前後のしびれ NRS 比較(左足)

②感覚の鈍さ

温灸前後比較では、全期間を通して、温灸後の NRS 平均値は低下または変化のない結果であったが、温灸開始 2 週目の時点で、温灸後が温灸前に比して有意に低くなった(右手*P<0.05)。しかしその他は、統計的に温灸実施前後で有意な変化を認めなかった。

③冷感および疼痛

冷感および疼痛は、全期間を通して、四肢どの時点においても、温灸実施前後で有意な変化を認めなかった。

(2)末梢神経障害の経過

研究期間中のモノフィラメント圧測定値の経時的変化を下記に示した。治療経過とともに圧測定値は上昇していた(*P<0.05)。

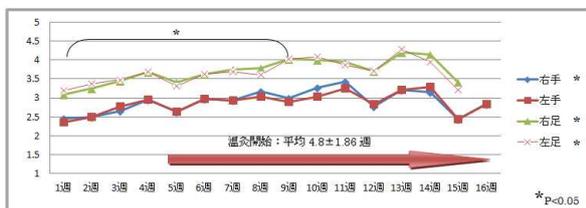


図 3. 触感覚の経時変化

CTCAE については、感覚性障害は grade1 は 9 名(100%)が経験し、grade2 以上が 5 名(56%)であった。運動性障害は grade1 は 5 名(55%)、grade2 は 1 名(11%)であった。運動性よりは感覚性の症状が自覚される割合

が高くみられ、感覚性、運動性両者の grade は、12 週までは上昇する傾向にあった。

(3)POMS の経過

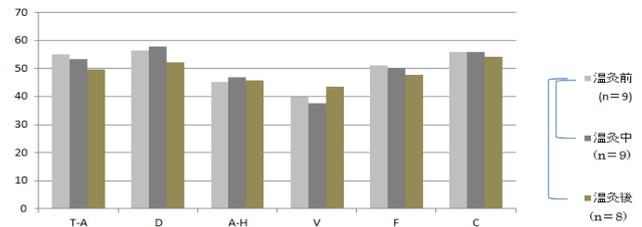


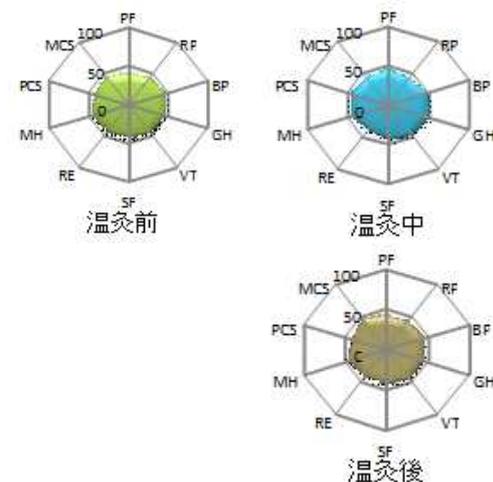
図 4. POMS T 得点の変化

温灸開始前、温灸中(介入 6~8 週後)、温灸終了後の POMS の T 得点を下位尺度別に比較したところ、どの尺度においても有意な違いを認めなかった。

また、POMS の T 得点は 40~60 点内にあり、一般健常者の T 得点の範囲に含まれていたことから²⁾、パクリタキセルによる化学療法は大きな気分の変調をきたさないことが示された。しかし全体的には、活力を示す V 尺度の値が低く、逆氷山型の形を示していたことから、ややうつ傾向にあると考えられた²⁾。

(4)SF-8 の経過

温灸介入前、温灸中(介入 6~8 週後)、温灸終了後の SF-8 得点平均を下位尺度別に比較した。その結果、どの尺度においても介入前に比し、介入中および介入終了後の得点に有意な違いを認めなかった。



得点は、どの時期もいずれの下位尺度も得点は 50 点に至らない低得点を示しており、化学療法の期間をとおして、身体面、精神面、社会面などどのドメインにおいても低い QOL 状態にあったと考えられた。

(5) 温灸に対する対象者の評価

対象者 9 名のうち、温灸による「しびれ」改善効果を自覚した者は 6 名であり、自覚しなかった者は 3 名であった。

温灸による効果を自覚した対象者の特徴としては、温灸実施時に温かさや心地よさを感じ、介入後数週間以内に症状改善の自覚があった。また、1 回あたり 2 時間、週 3 回の温灸を継続して行っており、しびれに対して「強い関心を寄せる姿勢」と「対処したいという思い」が共通して認められた。

一方、温灸による効果を自覚しなかった対象者に共通する特徴は、見出されていないが、しびれに対する関心がうすく、さほど不自由と捉えていなかった人は、温灸実施に積極的ではなかった。また、不自由を感じていても、「温灸の効果はあまり感じられない」「温灸をした当日は良いが、翌日にはもとに戻る」などという反応がみられた。

(6) 今後の課題

本研究は、抗がん剤治療と温灸という補完代替医療を組み合わせ、患者の心と身体そして精神を総合的に考えて治療を行う統合医療の 1 つであると考えている。したがって、温灸は、経穴への作用による自律神経機能などへの影響だけでなく、心地よさや快適性といった心身両面からのアプローチとなる。また、これを患者自身がセルフケアとして行うことは、患者が自身の症状を見つめ、何とか症状やそれに伴う支障を改善したいと思い、自己治癒力を高める行動につながると考えている。

本研究は、温灸を行う介入群と温灸を行わ

ず観察のみ行う対照群とを設定し、12 週間を観察するデザインで進めてきた。そのため、多くの対象者を得ることは難しく、現時点では少数の対象者についての検討となった。現在も研究は継続中であり、対象数を増し、対照群との 2 群比較による検討を進めている。

文献

- 1) 辻川真弓, 後藤姉奈, 町本実保他: タキサン系抗がん剤副作用の「しびれ」に温灸がもたらした効果、日本がん看護学会誌、23、p121、2009
- 2) 横山和仁: POMS 短縮版一手引きと事例解説、金子書房、東京、2005

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 2 件)

① 梅岡京子、辻川真弓、大西和子: パクリタキセルによる「末梢神経障害」への温灸適応に関する研究—6 名の事例分析から—、三重看護学誌、査読有、2012,55-66

② 堀口美穂、辻川真弓、梅岡京子、坂口美和、大西和子、パクリタキセルによる末梢神経障害への温灸の効果に関する検討、三重看護学誌、査読有、2012,67-79

〔学会発表〕(計 2 件)

① 堀口美穂、辻川真弓、梅岡京子、坂口美和、大西和子、パクリタキセルによる末梢神経障害への温灸の効果に関する検討、第 26 回日本がん看護学会学術集会、2012.2.12

② 梅岡京子、辻川真弓、大西和子: パクリタキセルによる「末梢神経障害」への温灸効果に関する研究—6 名の事例分析から—、第 25 回日本がん看護学会学術集会、2011.2.12

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

○出願状況 (計 0 件)

○取得状況 (計 0 件)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

辻川 真弓 (TSUJIKAWA MAYUMI)

三重大学・医学部・教授

研究者番号：40249355

(2) 研究分担者

大西 和子 (ONISHI KAZUKO)

三重大学・大学院医学系研究科・特任教員

研究者番号：30185334

吉田 和枝 (YOSHIDA KAZUE)

三重大学・医学部・准教授

研究者番号：40364301

後藤 姉奈 (GOTO SHINA)

三重大学・医学部・助教

研究者番号：80420389

小幡 光子 (OBATA MITSUKO)

三重大学・三重大学・医学部・教授

研究者番号：50264346

田野 かおり (TANO KAORI)

鈴鹿医療科学大学・鍼灸学部・講師

研究者番号：40399035

(3) 研究協力者

梅岡 京子 (UMEOKA KYOUKO)

奈良県立医科大学付属病院・がん看護専門
看護師

堀口 美穂 (HORIGUCHI MIHO)

三重大学医学部附属病院・化学療法認定看護
師