

J-SUPPORT 研究成果報告会レポート (3)

化学放射線療法を受ける頭頸部がん患者に発生する放射線皮膚炎に対して、ステロイド外用薬は有効か？

抗がん剤治療、放射線治療を行うがん患者にとって、一番大切なことは治療を円滑に進められること。しかし、血液検査の結果、治療を中止せざるをえなくなったり、副作用がQOLに大きく影響して継続できなくなることもある。11月3日に行われた、日本がん支持療法研究グループ・J-SUPPORT 研究成果報告会では、頭頸部がん患者に発生する副作用のひとつ、放射線皮膚炎に対して、予防・重症化防止の観点から、静岡県立静岡がんセンター消化器内科の横田知哉氏が研究、報告した。報告後は、共同研究者で静岡県立静岡がんセンターがん放射線療法看護認定看護師の富永都子氏、進行の特定非営利活動法人京都ワーキング・サバイバーの前田留里氏が加わり、ケアを通しての医療者と患者との関係性にも話が及び、興味深いディスカッションが行われた。

目次

- 1) ステロイド外用薬の有用性を求めて
- 2) 最もこだわった患部の撮影方法
- 3) 重症化の抑止、皮膚炎の回復に有効
- 4) 長期の臨床試験で見えてきたこと

1) ステロイド外用薬の有用性を求めて

頭頸部がんの治療法は、放射線+化学療法というタフな治療であり、副作用として口腔粘膜炎と放射線皮膚炎が大きな問題となっている。特に、放射線皮膚炎は、痛みやかゆみ、感染リスクが高まり、患者や家族のストレスも大きい。



発表中の横田知哉氏

横田氏から、まず放射線皮膚炎について重症度に沿って説明がなされた。

「グレード1は、放射線が当たるところにわずかな紅斑や乾性落屑が生じます。グレード2は、さらに赤味が強くなり、中等度から高度の紅斑、まだらな湿性落屑が皸や皰に局限して生じます。グレード3になると、皸や皰以外の部位の湿性落屑、軽度の外傷や摩擦によるびらん、出血、グレード4では、皮膚全層の壊死や潰瘍、病変部より自然に出血します。ここまでになると放射線治療をお休みして、皮膚治療に専念しなければなりません」。

これまでの治療は、傷をせっけんできれいに洗い、落屑を落とし、軟膏を塗り、ガーゼやパッドで保湿するという「洗浄と保湿」が処置の中心であったという。

ステロイド外用薬に関しては、胸部（乳腺領域）での放射線皮膚炎に対しては、焼灼感や搔痒感を抑えるということは臨床試験で示されており、海外の支持療法では推奨度Bとなっている。しかし、頭頸部がん治療による放射線皮膚炎は、ステロイド外用薬が有効であるかどうかについては不明だった。

日本臨床腫瘍学会「頭頸部がん薬物療法ガイドンス」には、「放射線皮膚炎に対してステロイド外用薬の有用性について明らかなエビデンスはなく、皮膚感染のリスクを考慮すると現時点では推奨できない」とされてきた。

2) 最もこだわった患部の撮影方法

横田氏は、「私たちの疑問は、頭頸部がん患者さんに、ステロイド外用薬を早期から塗布することにより、放射線皮膚炎の発生を軽減・予防できるかというものでした」と研究のきっかけを話す。横田氏は、試験実施機関として国内8施設に協力を仰ぎ、頭頸部がん患者を次の2群に分け、研究を行った。

【A群】

放射線皮膚炎に対する基本処置（洗浄と保湿）+ プラセボ外用薬（ステロイドは入っていない、ワセリンのようなもの。ステロイドと見分けがつかないようなプラセボを薬剤師中心に選択・決定。8施設統一）

【B群】

放射線皮膚炎に対する基本処置（洗浄と保湿）+ ステロイド外用薬（8施設統一）

主要評価項目としては、グレード2以上の放射線皮膚炎の発症割合、副次的評価項目としては、グレード3以上の放射線皮膚炎の発症割合、グレード2以上の放射線皮膚炎の出現期間などとした。

「研究の際に重要視したことは、写真を用いた中央判定であることです」と横田氏はこだわりを示す。「放射線皮膚炎は、見る人によってかなりばらつきがあり、正確な判定ができないと思ったから」だという。そこで、撮影した写真をwebでアップし、専門家に判定してもらうことにした。横田氏は、「写真撮影手順書も作成しました。8施設すべてのカメラを統一し、背景から撮影距離、撮影箇所まで細かく指定、患者さんの皮膚の写真撮影が適切に行われるようにしたのです」と徹底ぶりを語った。

写真撮影手順書：写真撮影WG

試験実施機関である国内8施設において、患者さんの皮膚の写真撮影が適切に行われるよう、マニュアルを作成した。

準備するもの

- ・背景に使用する布(手術用の敷布、青もしくは緑)
- ・カメラ CANON G9Xを使用
- ・画像補正用 CASMATCH

※回転椅子があれば高さ調節不要



さらに、皮膚処置についてもばらつきが出ないように、準備段階では、試験実施機関 8 施設で皮膚基本処置が同様に適切に行われるよう、看護師を対象とした皮膚処置の講習会を開催した。

しかし、肝心のがん治療に影響してしまっては元も子もない。A 群、B 群、どちらにもきちんと放射線が入っているかも調査した。結果はどちらも治療に影響しないという結果であった。

3) 重症化の抑止、皮膚炎の回復に有効

研究の結果、「グレード 2 では統計的な有意差は無かったが、グレード 3 以上ではステロイド外用薬を使用したほうが有意でした。また、日本臨床腫瘍学会のガイドラインで懸念されていたステロイド外用薬が感染を助長することはありませんでした」と横田氏。

頭頸部領域の化学放射線療法で発生する放射線皮膚炎に対して、ステロイド外用薬は発生予防には寄与しないが、重症化の抑止、皮膚炎の回復、かゆみなどの症状軽減に関しては有効であるという結果となった。

「今後の現場での対応としては、グレード 1 はアズノール軟膏、状態に応じて患部を保護、グレード 2 は洗浄と保湿、アズノール軟膏もしくはステロイド外用薬を検討、グレード 3 は洗浄と保湿、アズノール軟膏もしくはステロイド外用薬を検討、頻回の看護介入、皮膚科受診の検討をすすめたい」と横田氏。「海外のガイドラインの改定にも役に立つ研究となったのではないかと、参加してくれた 211 人の患者及び家族、協力医療関係者に謝辞を述べた。

4) 長期の臨床試験で見えてきたこと

引き続き、特定非営利活動法人京都ワーキング・サバイバーの前田留里氏の進行で、共同研究者で静岡県立静岡がんセンターがん放射線療法看護認定看護師の富永都子氏も加わり、セッションのまとめが行われた。



討論中の前田留里氏と富永都子氏

まず、前田氏から、今回の研究意義を問われると、「乳腺の領域ではいろいろ研究があるが、それよりも放射線量が多く、シスプラチンも入れるタフな治療の頭頸部がんのエビデンスが全くありませんでした。患者さんの苦痛が強く、QOLも悪い。ひどくなると、放射線治療を中止しなければならず、将来の治療にも大きな影響を与えます」と横田氏は答えた。

前田氏から、放射線療法看護認定看護師について説明を求められた富永氏は「放射線分野の認定看護師は10年前に始まりました(2019年7月現在、全国で323人が資格を有する)。県内外、院内外で講師を務めたり、院内の患者さんのサポート、処置や悩みの相談にのっています」と説明した。さらに、今回の研究で大変だったこととして、「対象患者が多いので、同じように軟膏処置ができるようスタッフに指導したり、患者さんがセルフケアできているかという確認です。通常業務の中での写真撮影、webへのアップなど、時間調整にも苦労しました」と具体的に話した。

さらに、「毎週お会いして長い方は1年のお付き合い」になるという富永さんだが、「急に皮膚の状態が悪くなったと思ったらご家族とけんかをして自分でケアをしたとか、入浴をせざるなかケアがうまくできていないとか、患者さんの背景が見えてくる」ことがあるという。そこで、できる範囲のケアや提案をしているそうだ。

「担当の看護師がそういうお話を聞いてくださると、皮膚のケアだけでなく、心のケアにもつながるのではないかと前田氏。「毎回、『皮膚はどうですか』としっかり関与してくださる医療者の存在は、治療以上に癒される」と感想を述べた。

今後について横田氏は、「放射線治療終了後、1年後の皮膚の状況までフォローしています」とし、「今回の研究結果で、頭頸部がんの放射線治療による放射線皮膚炎の重症化をステロイドが抑えることがわかったので、日本臨床腫瘍学会のガイドラインが書き換えられるまでを目指したい」と抱負を語った。

(文/ライター 田中睦月)