

がん患者における

シイタケ菌糸体抽出物配合顆粒の
QOL改善作用：多施設共同研究Evaluation of Quality of Life among Patients with Various Types of Cancer Treated
with Oral Lentinula Edodes Mycelia Extract

Hoko KYO, Tetsuro ABE, Nobutaka SUZUKI, Tomihisa OHTA, Katsushi KAWABATA

背景

Background

シイタケ菌糸体抽出物(Lentinula Edodes Mycelia: LEM)の癌患者を対象とした臨床研究としては、複数の報告がある。化学療法と併用報告が特に多く、化学療法時のQOLや免疫機能の低下を改善、向上させる作用が報告されている。また、乳癌術後ホルモン療法患者を対象とした研究においては、QOLや免疫機能の低下を改善、向上する作用が報告されている。さらに、免疫細胞療法を施行する患者を対象とした研究においては、QOLの改善に加え、癌の進行に伴う免疫抑制の進行を制御する可能性も示唆されている。

以上の先行報告から、LEMはがん患者における免疫機能及びQOLの改善を有することが示唆される。しかしながら、これら既報においても、がん種や治療背景は限定的であり、LEMの作用特性については不明な点も多い。そこで本研究では、様々な背景を有するがん患者を対象に、病期や治療背景とLEMのQOL改善作用の関連性について検討することとした。

方法

Methods

目的

本研究では、様々な背景を有するがん患者を対象に、病期や治療背景とLEMのQOL改善作用の関連性について検証することを目的とした。

対象

悪性腫瘍患者においては病名を告知されている症例で、次に示す選択基準を満たし除外基準に抵触しないものとした。

表1 選択基準および除外基準

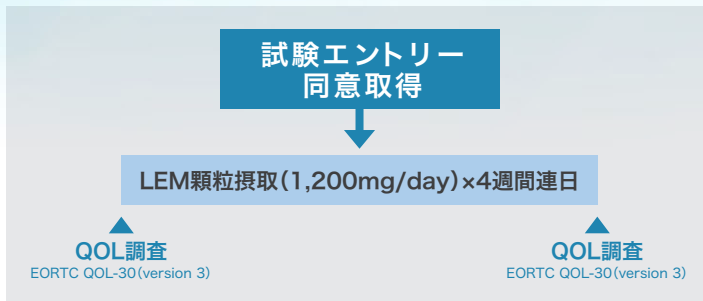
選択基準

- ① 悪性腫瘍患者においては病名を告知されている症例
- ② Performance statusが0-2の症例
- ③ 経口摂取可能な症例
- ④ 同意取得時の年齢が20歳以上79歳以下の症例
- ⑤ 同意取得日より3ヶ月以上の病状安定が見込まれる症例
- ⑥ 本調査開始前4週間と調査開始後4週間の、悪性腫瘍に対する治療内容が変わらない見込みの症例
 - 1) 手術、化学療法又は放射線療法による根治療が完了している被験者で、以下のいずれかに属する者
 - ① 最終治療から8週間以上経過し、現在経過観察のみを実施中の者
 - ② 最終治療から8週間以上経過し、本調査開始前4週間以上前から、経口抗がん剤治療中の者
 - ③ 最終治療から8週間以上経過し、本調査開始前4週間以上前から、経口ホルモン剤治療中の者
 - 2) 現在化学療法実施中の者
 - 3) 進行が遅い等の理由で、経過観察中の者
 - 4) がん免疫療法を実施中の者

除外基準

- ① シイタケアレルギー経験のある症例
- ② 感染症・腸管麻痺・腸閉塞のある症例
- ③ 妊娠中あるいは本試験中に妊娠を希望する女性の症例
- ④ 妊娠させる意思のある男性
- ⑤ その他、試験責任医師、試験分担医師が対象として不適当と判断した症例

試験デザイン



評価項目

主要評価項目

被験者QOLの変化(EORTC-QOL-C30 (version 3))

副次評価項目

摂取コンプライアンス、安全性

結果

Results

患者背景

年齢	Mean ± SD [Range]	61 ± 12 [29-79]	
		人数	割合
性別	男	31	46%
	女	37	54%
原発巣	大腸	24	35%
	肺	13	19%
	前立腺	6	9%
	乳	5	7%
	肝臓	4	6%
	卵巣	3	4%
	胃	2	3%
	腎	2	3%
	胸腺	2	3%
	子宮頸	1	1%
	食道	1	1%
	胆のう	1	1%
	肛門管	1	1%
	不明	2	3%

背景項目	人数 (%)	
stage	0・I	11 (16.2)
	II	5 (7.4)
	III	20 (29.4)
	IV	22 (32.4)
	不明	10 (14.7)
治療経験 (現治療含む)	手術	40 (58.8)
	化学療法	45 (66.2)
	放射線療法	14 (20.6)
	免疫療法	21 (30.9)
	温熱療法	30 (44.1)
現治療	化学療法(病巣あり)	18 (26.5)
	術後化学療法(病巣なし)	5 (7.4)
	放射線	0 (0)
	温熱療法	27 (39.7)
	免疫療法	14 (20.6)

有効性

- 全被験者の変動として、EORTC-QOL-C30の機能尺度はいずれも上昇の様子が観察されたが、特に心理的スコアは試験食品摂取前に比べ、摂取後に有意なスコアの上昇が観察された($p<0.05$) (図1)
- ステージ3,4の被験者では、機能尺度において、総体的、身体的、心理的スコアが有意に上昇(改善)した($p<0.05$)。また、症状尺度においては、疲労スコアが有意に低下(改善)した($p<0.05$) (図2)
- 化学療法施行者で、試験食品併用時の摂取前値に対して、機能尺度において、総体的、身体的スコアに有意な上昇(改善)が観察された。また、温熱療法施行者においても、身体的、心理的スコアに有意な上昇(改善)がみられた。(図3)

図1: QOL変化(全症例)

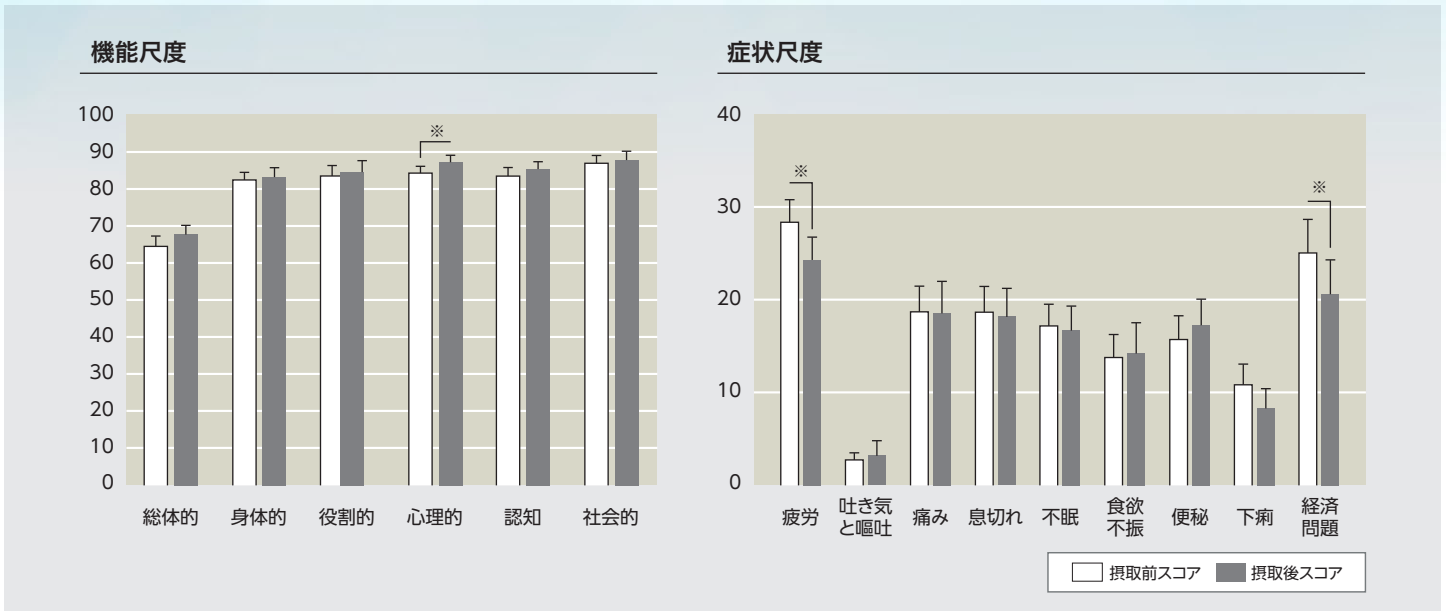


図2: QOL変化(ステージ別)

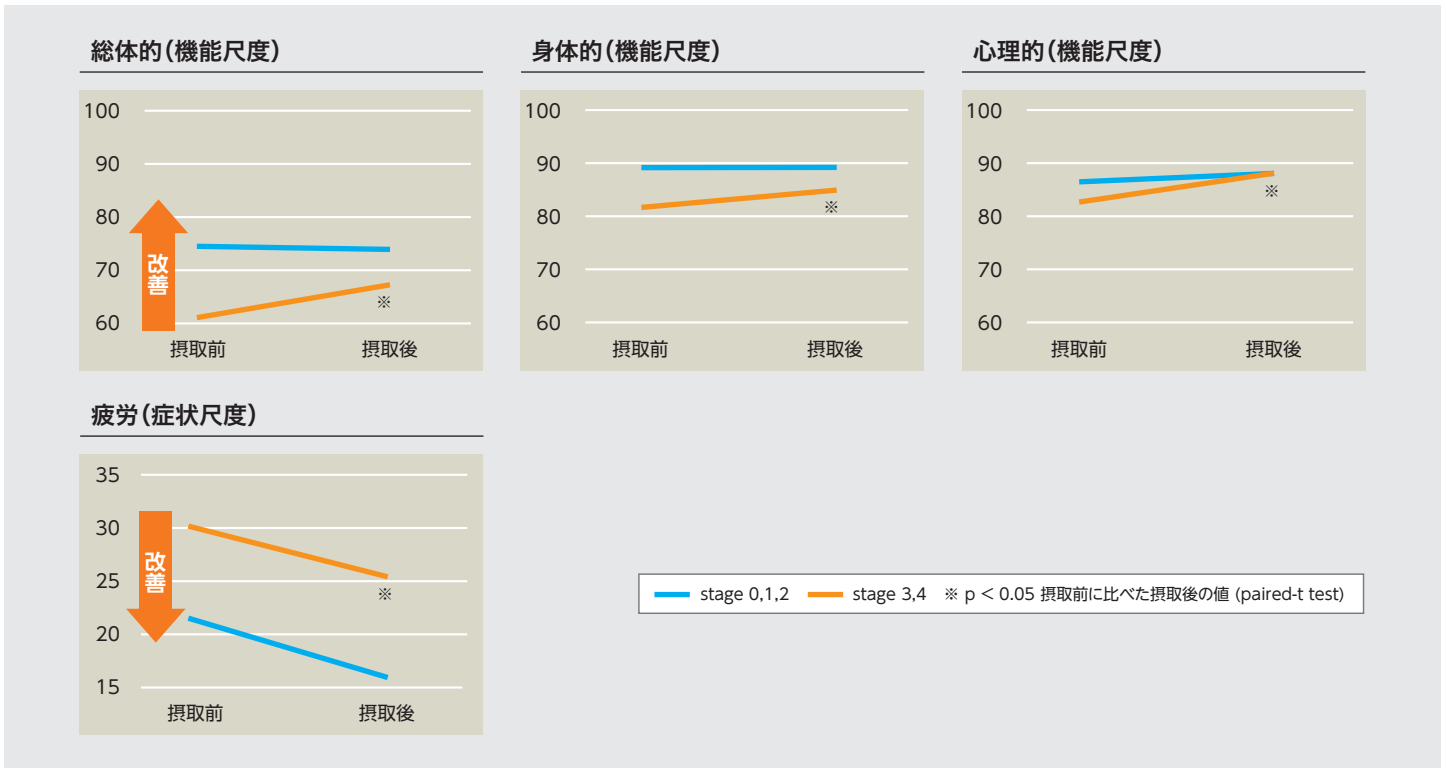
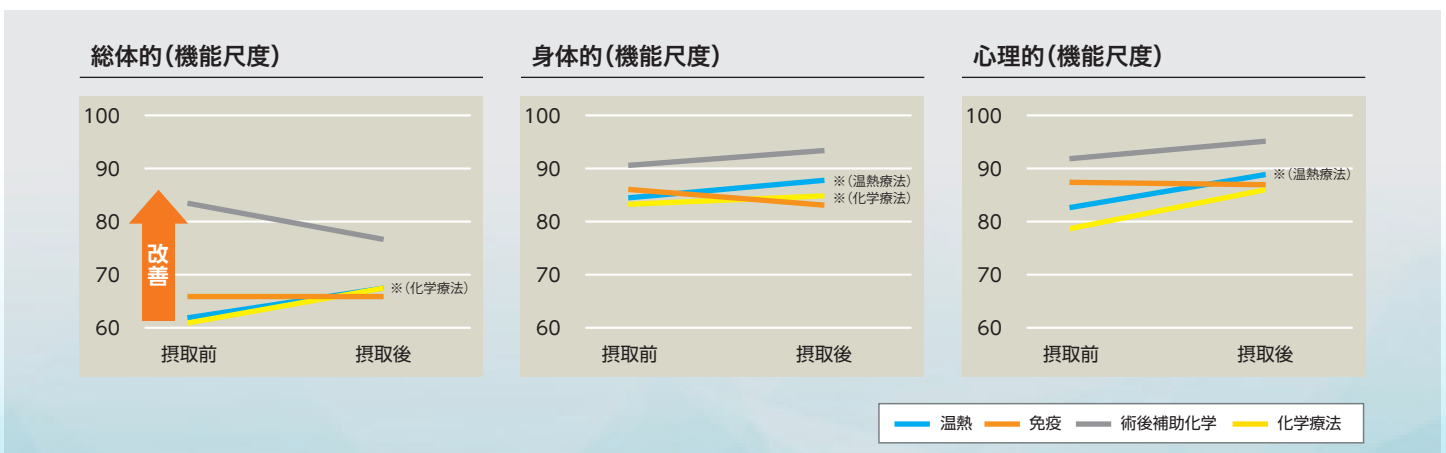


図3: QOL機能尺度変化(併用治療別)



考察

Discussion

L.E.M.経口摂取の併用は、患者QOLを改善することが示唆された。
特に 層別解析では -ステージIII・IV、-温熱療法、化学療法(病巣あり)と L.E.M.の効果発現に関連のあることが示唆された。

結語

Conclusion

LEMの経口摂取は腫瘍進行に伴う患者QOL改善に対して、有用である。