

放射線化学療法が行われた頭頸部癌患者での口内炎予防対策としてのポラプレジンの有用性評価と医薬品としての開発に関する研究

放射線化学療法を受ける頭頸部癌患者さんでは口内炎は頻発する副作用であり、患者さんのQOLを著しく損なうだけでなく、治療の継続が困難となり予後悪化の原因となることもあります。口内炎の予防目的でこれまでに数多くの薬剤が臨床上使われてきましたが、いずれも有効性が証明されるまでには至っていません。当院薬剤部では放射線化学療法による口内炎に対する胃粘膜保護剤の亜鉛製剤ポラプレジン(プロマック)の有効性を評価するため、頭頸部癌患者さんを対象とした無作為化対照比較試験を行いました。対照群にはアズレンうがい液を使用しました。

その結果、口内炎のみならず、疼痛、口腔乾燥、味覚異常

といった症状もポラプレジンの投与によって劇的に抑制されました(図1-7)。その結果、鎮痛薬使用量が減り、食事摂取困難な症例も減少しました。なお、ポラプレジンは放射線化学療法による治療効果には影響しないことは確認できました(表1-2)。この結果をもとに、当院では口内炎対策に関する患者説明書を作成しました(図1-8)。

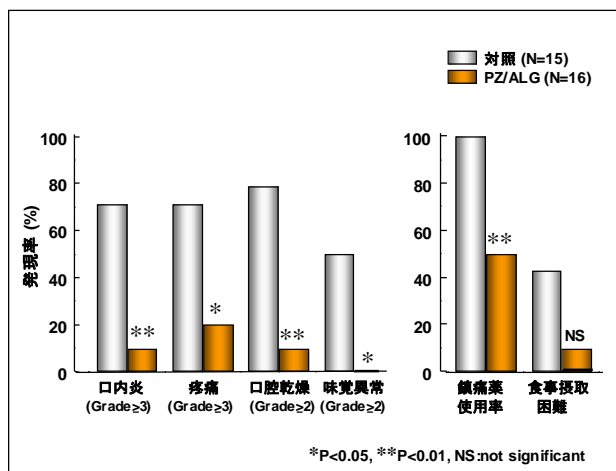


図1-7 中等度～重度の副作用発現に対するポラプレジンの作用

表1-2. 放射線化学療法の治療効果に対するポラプレジンの作用

奏効率	対照群 (n = 12)	ポラプレジン (n = 8)	相対リスク (95%信頼区間)	P値
完全奏功	10 (83%)	6 (75%)		
部分奏功	1 (8%)	1 (13%)		
病勢安定	1 (8%)	1 (13%)		
完全奏功 + 部分奏功	11 (92%)	7 (88%)	0.96 (0.70-1.31)	1.000



図1-8. 口内炎対策に関する患者説明書

[発表論文]

- 1) Watanabe T, Ishihara M, Matsuura K, Mizuta K, Itoh Y. Polaprezinc prevents oral mucositis associated with radiochemotherapy in patients with head and neck cancer. *Int J Cancer* 127: 1984–1990, 2010.