「乳がんの抗がん剤治療における、手足のしびれ予防を目指す臨床研究を」
活動報告書（概要、一般向け）

—第 63 回日本癌治療学会学術集会(2025 年 10 月 18 日)発表に関するご報告—
領域横断ワークショップ 7 がん薬物療法における支持療法のエビデンスを構築する
CCWS7-6　弾性圧迫グローブ・ストッキングを用いた圧迫療法による
化学療法誘発性末梢神経障害予防効果：KBCRNA004

この度、クラウドファンディングでご支援いただいたプロジェクトの主要な結果について 2025 年 10 月に開催された第 63 回日本癌治療学会学術集会で発表することができましたので、活動報告として概要をご報告申し上げます。

はじめに

いろいろながんでよく使われるタキサン系や白金製剤といった抗がん剤では、治療のあとに多くの患者さんが手足のしびれ（化学療法誘発性末梢神経障害：CIPN）に悩まされます。このしびれは「歩きにくい」「箸が持ちにくい」「びりびりと痛む」など、日常生活に影響を及ぼすことがあり、長く続くことで患者さんの生活の質（QOL）を大きく下げてしまうことが問題となっています。

そこで京都大学医学部附属病院腫瘍内科の川口展子　特定助教、大阪赤十字病院の露木　茂　乳腺外科主任部長らの研究グループは、CIPNを予防することを目的に、繰り返し使用可能な弾性圧迫グローブとストッキングを開発しました。そして、実際に患者さんに使用していただいて、有効性や安全性を確かめるため、乳がん患者さんを対象とした観察研究を行いました。

図1　弾性圧迫グローブ・ストッキング（ECGS：Elastic Compression Gloves and Stockings）

研究の方法について

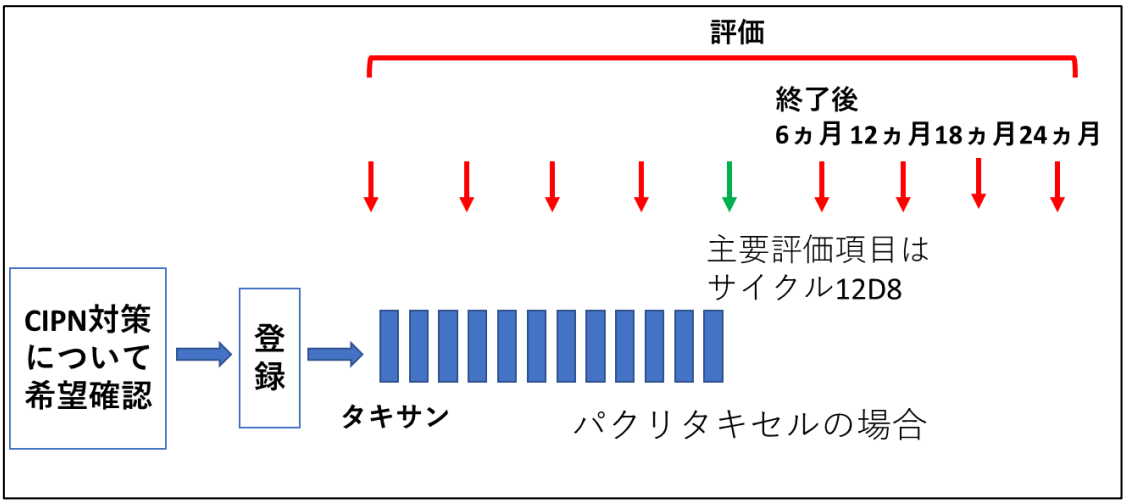
本研究は毎週パクリタキセル療法12サイクル以上またはnabパクリタキセル療法4サイクル以上を予定している乳がん患者さんを対象に行われた多施設共同の前向き観察研究です。本研究は、2021 年 3 月から京都大学医学部附属病院医の倫理委員会の承認を得て実施しています。

これまでの CIPN の研究では、患者さん自身の感じ方と、医師が診察して判断する評価が一致しにくいことが課題とされてきました。また、手と足を別々に評価した研究も多くありません。そこで本研究では、手と足それぞれについて患者さんの自己評価[1)]と医師の評価[2)]を行い、さらに測定機器を利用し客観的な検査による評価（他覚的所見）も加え、毎週パクリタキセル 12 サイクル投与終了後までの手足のしびれを評価しました。

1）確立した CIPN の質問紙である患者用末梢神経障害質問票（PNQ）を使用

2）臨床試験で主として用いられる有害事象共通用語規準（CTCAE）を使用

図2　研究デザイン



研究の結果について

本研究は全国 15 の医療機関で実施し、2024 年 3 月までに 235 名の患者さんにご参加いただきました。毎週パクリタキセル療法の 201 名は全例が ECGS での予防を行い、手足のしびれで生活に支障をきたした患者さんの割合を下記の表にお示しします。（PNQ　DE：患者さんによる評価で D または E、CTCAE ≥ Grade 2：医師による評価で Grade 2 以上）

また、235 名全体での安全性については、圧迫療法に関連する重い副作用（有害事象）は報告されませんでした。

表　手足の CIPN 発症状況

		割合（%）	95% CI (%)	リスク減少率（%）	95% CI (%)
手	PNQ DE	9.5	5.8–14.4	37.0	10.4–63.5
	CTCAE ≥ Grade 2	14.9	10.3 –20.6	37.8	17.1– 58.5
足	PNQ DE	11.4	7.4–16.7	23.7	–6.1– 50.2
	CTCAE ≥ Grade 2	16.4	11.6–22.3	31.6	8.8– 52.3

＊CI：信頼区間

＊リスク減少率は先行研究で報告された PNQ-DE: 15–41.7%, CTCAE: 24–67%を用い計算

まとめ

今回の研究では、弾性圧迫グローブ・ストッキング（ECGS）を使用することで、生活の質（QOL）に影響を及ぼす手足のしびれを減らせる可能性が示されました。

日常生活に支障のあるCIPNの発症割合は、PNQの評価では約10%、CTCAEの評価では約15%にとどまり、手・足ともに同様の傾向がみられました。これは、手足のしびれ予防をしていない場合（先行研究）と比べ低くなっており、また圧迫療法による手足のしびれの発症予防効果を検証した先行研究とも同程度であるため、確からしいと言えます。引き続き副次評価項目の解析と、治療終了後のしびれの状況について調査を続ける予定です。

この圧迫療法は特別な装置を必要とせず、手軽に行える予防法であることから、今後、患者さんの間で広く普及していくことが期待されます。研究チームでは、より多くの患者さんに安全に利用していただけるよう、保険適用や適正使用の推進にも取り組んでまいります。

研究プロジェクトについて

本研究は、クラウドファンディングによりご支援をいただき実施致しました。ご協力いただきましたみなさまに心から感謝と御礼を申し上げます。この成果は、皆さまのご支援があってこそ実現したものです。京都乳癌研究ネットワーク（KBCRN）では、ひとりでも多くのがん患者さんが、治療を続けながら、自分らしい生活を続けられるよう、今後も研究を続けてまいります。

2025年11月吉日　KBCRN　川口展子

＊KBCRNホームページ （https://www.kyoto-breast-cancer.org/jp/）

KBCRN へのご寄付、京都乳癌基金

京都乳癌研究ネットワーク（Kyoto Breast Cancer Research Network 略式：KBCRN）は、京都大学乳腺外科を中心とした乳がんの診断・治療を行う大学や病院の医療スタッフで構成されている研究ネットワークです。

KBCRN は、乳癌診療のさらなる向上のために（1）乳癌に対する有効な診断・治療法の研究、（2）国内外の医療機関、医療従事者と相互協力、連携、（3）人材育成のための研修会、講演会、さらに（4）乳癌患者、家族相談、支援、（5）市民への知識の普及と啓発を行っています。また、若い研究者の乳がん研究への取り組みと挑戦を全力で応援しています。

KBCRN では、活動趣旨に御賛同いただける個人様、団体様からのご寄付を「京都乳癌基金」という名称で受付し、お預かりした資金を、当法人の審査を通過した活動に充当させていただいております。当法人の理念・活動・事業に、ご理解、ご賛同を賜り、より充実した活動へと発展させるため、是非皆様方の暖かいご支援・ご寄附を賜りたく、ここに謹んでお願い申し上げます。

ご寄付はこちらからお願いいたします↓

〇お振込先

口座：ゆうちょ銀行　０九九(ゼロキュウキュウ)店　(店番：099)

当座　口座番号：０３３３７６３

名称：　京都乳癌基金(キョウトニュウガンキキン)

ご案内の
ホームページは
こちら↓