

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告

乳癌患者を対象とした抗癌剤の爪障害予防に関する先行研究

研究協力者 尹 玲花 （聖路加国際病院乳腺外科）

研究協力者 大川 恵 （聖路加国際病院看護部）

研究要旨：化学療法による脱毛や爪障害など、癌治療がもたらす外見的变化は女性にとって大きなコンプレックスとなり、職場復帰などの社会活動を大きく制限している可能性がある。乳癌治療のため施行される化学療法（特にタキサン系）による爪の変形や菲薄化、感染、色素沈着などの爪関連の有害事象が数多くみられる。爪の障害は、機能性の低下、整容性の低下をもたらす患者の QOL を著しく低下させる。これまで、患者の意思により治療開始前および治療中にジェルネイルをおこなっていた患者では、爪障害が出現しないかごく軽度にとどまることを臨床的に経験してきた。そこで本研究ではジェルネイルが化学療法の爪障害を予防する効果があるか検証することを第一の目的とする。また、女性にとって美容的な施術を受けることは、心理的にも良い効果をもたらすことが期待できる。併せて、化学療法中にジェルネイルを行う事の弊害、心理的影響について調査する。

A. 研究目的

乳癌治療のため施行される化学療法（特にタキサン系）による爪の変形や菲薄化、感染、色素沈着などの爪関連の有害事象が数多くみられる。その発生頻度は grade 2 以上では 30% 程度、軽度な変化も含めるとほぼ 100% に上る。

爪の障害は、機能性の低下、整容性の低下をもたらす、疼痛や感染を伴うこともあることから患者の QOL を低下させる。それに伴い、職場復帰を困難にしている。爪の障害は、化学療法による脱毛や皮膚の色調の変化などと並んで整容性におおきな変容をもたらす、他人の目に触れやすい部位であることから、女性にとっては心理的にも悪影響をもたらす。また化学療法の投与が終了しても、完治には数ヶ月を要し、長期にわたって煩わされることになる。

これまでも化学療法による爪有害事象を軽減すべく、フローズングローブの使用などの研究がなされてきたが、その予防効果は一定したものではない。我々はこれまで、治療開始前、治療中にジェルネイルをおこなっていた患者では、爪有害

事象がほとんど出現しないことを臨床的に経験してきた。しかしながら、現在その有効性についての研究は国内外で皆無である。そこで本研究ではジェルネイルが化学療法の爪障害を予防する効果があるか検証することを第一の目的とする。また併せて、化学療法中にジェルネイルを行う事の弊害、心理的影響について調査する。

研究方法

1. 研究デザイン： Prospective study

2. 研究対象

① 原発性乳癌に対し点滴静注化学療法を開始する患者

② 転移・再発・進行乳癌患者

3. 予定対象者数： ジェルネイル群 24 対象群（非ジェルネイル群） 12

今までの報告から、ジェルネイル使用群における副作用発症を 80%、非ネイル群を 20% と仮定し、power を 0.9、 α レベルを 0.05、ratio を 0.5 とし、サンプルサイズ計算を行った結果、非ジェルネイル群 N=12、ネイル群 N=24 であった。

4. データ収集項目：

- ①爪の有害事象の発生率（自他覚所見）
- ②ジェルネイルに対する満足度
- ③患者の基本情報、施行される化学療法等の臨床情報はチャートから収集する

5. 実際の方法

被験者（ジェルネイル群）は、研究協力施設にて化学療法開始前にジェルネイルの施術を受ける。その後は月1回程度の追加施術を行いながら、化学療法終了まで継続する。

研究担当医師または看護師が診察毎の写真記録および爪有害事象の発生を記録する。

患者にアンケート調査を行ない、ジェルネイルの使用感、問題になったことを聴取する。

また、対象群の非ジェルネイル群にも同様に写真記録と爪有害事象の発生を記録する。

注；使用されるジェルネイルの主な成分

- ・ウレタンメタアクリレートオリゴマー
- ・メタクリル酸イソボルニル
- ・メタクリル酸ヒドロキシエチル
- ・ヒドロキシシクロヘキシルフェニケトン
- ・メタクリロキシプロピルトリメトキシシラン
- ・PEG/PPG-20/22 ブチルエーテルジメチコン

6. 研究協力によりおこりうる不利益、それに対する配慮

ジェルネイルの施術を繰り返すことにより、（特にリムーバーによる除去を行った場合）爪の菲薄化を生じる可能性がある。それにより、ジェルネイル施術時におこなうUVライト硬化を行う際に熱を発生するため、多少の痛みを伴う事がある。対策として、ジェルネイルの追加施行は通常用いるアセトンリムーバーを用いない方法にて行うなど工夫する。

（倫理面への配慮）

本調査試験へ参加が、自由意思によるものであること、参加されない場合でも、不利益がないこ

と、参加に同意した後での取り消しや途中で中断するが可能であることを、文面にて保証する。ヘルシンキ宣言など各指針を順守して人権擁護に慮する。

B. 研究結果

期待される研究成果は、ジェルネイル群の爪障害の予防効果の優越性が示されることである。

ジェルネイルは既に広くファッションとして浸透しており、その安全性については自明であるが、化学療法施行中の患者においても安全に施行できることを検討している。ジェルネイル参加者は現在まで4名で、全ての化学療法が終了した時点で最終評価を行なうが、現段階において、爪有害事象の程度は行なわなかった場合と比べて軽度である。

C. 考察

ジェルネイルがもたらす爪の保護作用は科学的に明らかにされた報告はまだないが、皮膚科領域においても巻き爪の治療・予防に用いられることもあり、その強度は期待されている。正し施術してから時間が経過すると爪の先からネイルが浮いてきて、爪とジェルネイルの間にカビが発生するなどの問題も生じうることから3、4週ごとに付け替える必要がある。こういった弊害を発生させないようにするためには、正しい知識を持って取り入れていくことが重要である。

ジェルネイルという美容的施術を受ける行為が、治療中でも癌患者として引きこもることなく、女性として楽しみを享受できる機会ともなり、心理的に得られる効果も期待しうる。

D. 結論

本研究において、ジェルネイルがもたらす化学療法による爪障害の予防効果を明らかにする。同時にその弊害や注意点を明らかにする事によっ

て、化学療法中の患者が快適に過ごすための一助となるよう報告していく。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特記すべきことなし

2. 実用新案登録

特記すべきことなし

3. その他

特記すべきことなし