

末期がん患者の癌性疼痛をはじめとする各種症状（QOLを含む） に対する有機ゲルマニウムの改善効果の評価

○中井祐之、新藤 哲、宗像貴子、松原信行

医療法人ならの杜 たんぽぽクリニック

【目的】

有機ゲルマニウム（Ge-132）は体内でのインターフェロン誘導能、NK細胞やマクロファージの活性化作用、鎮痛作用などが基礎研究で確認されている¹⁾。演者は末期肺がん患者を対象として標準的化学療法との併用時における本物質の補完効果を検討する無作為二重盲検試験に関わり、奏効率や生存期間に有意の改善は得られなかったが、自覚症状や免疫パラメータを含む臨床検査値の中にはある期間その推移が本物質に有利に展開する傾向があるとの成績を得た²⁾。本物質はその後健康補完サプリメントとして普及しているが、体内での多彩な生物学的活性に鑑みて、末期がん患者の癌性疼痛をはじめとする各種症状に対する改善効果もたらす可能性が示唆される。本報では末期がん患者に対する本物質の補完代替医療としての有用性を客観的に評価するため、がん患者の健康概念を測定するQOL評価（EORTC QLQ-C30）を用いて観察的研究を行った成績を報告する。

【方法】

対象は癌性疼痛などの各種症状があり、代替医療を希望し、3か月以上の余命が期待される末期がん患者。被験物質250mg含有カプセルを1日8カプセル、12週間継続投与した。評価はがん患者の健康概念を測定するQOL評価（EORTC QLQ-C30）を用いて、投与開始前、それ以降は4週ごとに患者自身で記入したものを解析、腫瘍マーカーを含む血液検査によりがんの進行状況と被験物質の安全性を検討

した。有用性はQOL調査結果と安全性を総合的に評価した。

【結果】

2012年2月～2016年5月に20例が登録され、全症例の有用性評価は、極めて有用0、有用3、やや有用1、どちらともいえない15、判定不能1で、4週以上評価可能であった9症例では有用3、やや有用1、どちらともいえない5であった。全症例の安全性評価では問題あり1、判定不能1の他は問題なしと判断された。有用と判定された症例を提示する。

【考察】

観察対象が末期がん患者であることから登録症例の半数が病状の進行に伴い一般の臨床試験における脱落に相当する追跡不能例となったことから評価可能症例が少数となり、症例ごとに観察結果を評価するにとどまった。末期がん患者において代替療法への心理的な期待感を包摂しつつ行う有用性評価は困難を伴うが、有用と評価された症例を通して、本物質の生物学的活性の特徴に即した症例選択の重要性が示唆された。

- 1) 佐藤博、宮尾興平：有機ゲルマニウム化合物Ge-132の薬理活性（総説）医学と薬学 9（3）：814-826, 1983
- 2) 今野 淳、中井祐之、ほか：多施設共同研究による有機ゲルマニウム（Ge-132）の切除不能肺癌に対する二重盲検比較試験の成績 BIOTherapy 4（5）：1053-1063、1990