

乳癌術後化学療法におけるシイタケ菌糸体 LEM の QOL および免疫指標に及ぼす影響を検討するランダム化比較試験

¹ 山口大学大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学,

² 下関医療センター 乳腺・甲状腺外科, ³ 近畿大学医学部 外科学,

⁴ 近畿大学医学部 内科学腫瘍内科, ⁵ 山口大学

吉野 茂文¹, 長島由紀子², 安積 達也³, 岩朝 勤⁴, 鶴谷 純司⁴, 中川 和彦¹,
前田 和成¹, 前田 訓子¹, 山本 滋¹, 裕 彰一¹, 奥野 清隆³, 岡 正朗⁵

【背景】LEM (<I>Lentinula edodes mycelia</I>) はシイタケ菌糸体の培養抽出物であり、乳癌術後補助化学療法 (FEC 療法) 施行患者を対象にした一次研究 (単群オープン試験) において、化学療法 1 クール目に低下した QOL、免疫機能が、LEM を併用した 2 クール目では維持されることが確認されている (Onco Targets Ther 2013)。このような背景から、本研究では、乳癌術後補助化学療法施行患者を対象として、LEM の QOL、免疫指標、副作用軽減に対する有効性および安全性をより詳細に検証するため、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験を実施した (UMIN00004614)。

【対象と方法】乳癌術後補助薬物療法として FEC/EC 又は FAC/AC 療法 (3 週 1 コース) を施行する患者を対象とした。ランダム割付後、化学療法 1、2 コース目において LEM 配合錠剤 (1,800mg/day) 又はプラセボ錠剤を化学療法開始後 6 週間連日投与した。主要評価項目は QOL とし化学療法開始前、開始 1, 3, 4, 6 週後の計 5 回 QOL を FACT-BRM 票で評価した。副次的評価項目として、免疫機能、有害事象発生頻度を評価した。

【結果】LEM 群 23 例 (平均年齢 60.3 歳)、プラセボ群 24 例 (平均年齢 57 歳) が登録されたが、プラセボ群 2 例は化学療法を原因とする有害事象のため脱落し、LEM 群 23 例、プラセボ群 22 例の計 45 例を解析対象とした。QOL のトータルスコアは、両群とも化学療法開始 1.4 週後には初期値に比べ有意に低下していた。プラセボ群は化学療法 2 コース終了時点 (6 週後) においても有意に低下していたが、LEM 群では化学療法 2 コース終了時点の低下は観察されなかった。QOL のサブスケールのうち、活動性スコアは、プラセボ群では 1、2 コースとも化学療法投与 1 週後 (1, 4 週後) に初期値に比べて有意に低下したが、LEM 群では 1、2 コースとも全経過を通じて低下は認めなかった。患者の免疫機能のうち、末梢血 NK 細胞活性は両群とも化学療法 1.4 週後に有意に低下した。末梢リンパ球中の制御性 T 細胞割合 (FOXP3 陽性 /CD4 陽性) は、化学療法 2 コース終了後に両群とも初期値に比べ有意に増加したが、LEM 群の増加はプラセボ群に比べ抑制される傾向にあった。血液毒性については両群で発生頻度に有意差は認められなかった。

【結語】アンスラサイクリン系の乳癌術後補助化学療法においての LEM 併用は、患者 QOL 改善に寄与することが示唆された。