

# 進行がん患者の痛みに対する交番磁界治療器の 治療時間の至適条件の検討

国立がん研究センター東病院 緩和医療科  
医員 久保 絵美

## 背景

がんは世界中で主な死因となっており2020年の死亡者数は約1000万人にのぼる<sup>(1)</sup>。日本においても2021年にがんで死亡した人は38万人以上で、日本人が一生のうちのがんと診断される確率は2人に1人である<sup>(2)</sup>。

がん患者全体での痛みの有病率は50.7% (95%信頼区間 37～64%)、がん治療中の患者で55% (95%信頼区間 46～64%)、進行がん・転移のある患者・終末期で66.4% (95%信頼区間 58～75%)、病期による差はないとされる<sup>(3, 4)</sup>。痛みを有する患者の約38%がNRS (Numerical Rating Scale) で5以上の痛みを訴え、痛みが初発症状の場合はがんがより進行している可能性が高く、低い生存率の独立した予測因子である<sup>(3, 4)</sup>。

痛みがあるがん患者の76%はがん疼痛によるものだが、11%はがん治療に関連する痛みであり、8%はがんに関連しない痛みであった<sup>(5)</sup>。

がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン2020年版 (日本緩和医療学会ガイドライン統括委員会編)によれば、がん疼痛に対する標準治療は、具体的には、非オピオイド鎮痛薬 (NSAIDs/アセトアミノフェン) とオピオイドを患者の病態や疼痛強度に合わせて使用する。

非オピオイド鎮痛薬にはいずれも投与量の制限があり、通常腎障害のある患者にはNSAIDsを使用せず、肝障害のある患者にはアセトアミノフェンは使用しない。オピオイドには副作用があり、投与初期から出現するものとしては、悪心・嘔吐、便秘、眠気、せん妄、呼吸抑制などがある。悪心や眠気は通常耐性が生じるといわれているが他の副作用は使用している限り持続するものであり、通常薬剤調整で対応するが、難しいことも多い。長期連用により出現するものとしては、性機能異常、免疫系の異常、痛覚過敏などがある。

交番磁界治療器エイトは、導子 (パッド) の内部にあるコイルから、2kHz及び83.3MHzの交番磁界を同時発生させ、体外から疼痛部位に照射することで、局所における神経成長因子の調整、さらに下行性疼痛調節システムとオピオイド鎮痛を介して疼痛ラットモデルにおける痛覚過敏を改善することにより<sup>(6)</sup>、痛みの緩和などをもたらす磁気治療装置である<sup>(7)</sup>。

ヒトにおける臨床研究としては、急性腰痛に対して多施設共同前向き単群非盲検試験<sup>(7)</sup>、線維筋痛症に対して多施設共同前向き二重盲検比較試験<sup>(8)</sup>が行われ、いずれも既存治療と同等またはそれ以上の効果があることが示されている。亜急性腰痛に対する治験の結果、2023年6月に、疼痛のある患者に対して、入院・外来において消炎鎮痛処置の保険収載が開始された。がん患者の疼痛に対する効果に関しては、研究代表者がケースシリーズを報告<sup>(9)</sup>

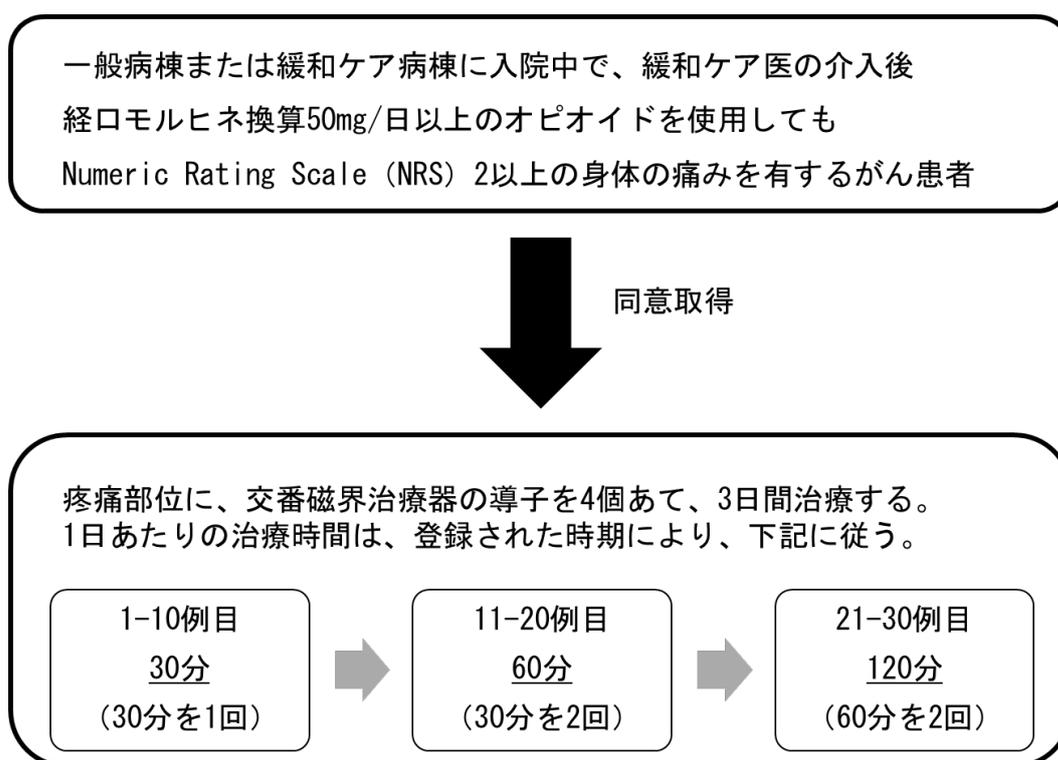
したのみである。交番磁界治療器の使用法は、1回30分以上、1日1回以上使用、1日合計120分以内、と幅を持って規定されており、治療時間による効果への影響はこれまで検討されていない。

以上より、本研究の目的は、交番磁界治療器を用いた自宅での疼痛治療について、進行がん患者が治療の継続が可能と考える治療時間を明らかにすることとした。機器が30分で自動停止する設定であること、毎日治療できる時間は60分程度との意見も多かったことから、試験治療時間の設定は、30分、60分、120分とした。また、毎日自宅で使うことを想定しており、日々決まった時間の使用は困難と考えることから、1日における治療のタイミングについては設定を設けないこととした。

本試験において自宅で継続可能と思われる時間を自宅で治療の時間と設定し、次試験では、がん患者の痛みに対する有効性を評価する目的で、実機とシャム機の無作為化比較試験を行う予定である。

## 概要

### 1. シェーマ



### 2. 目的

交番磁界治療器を用いた自宅での疼痛治療について、進行がん患者が治療の継続が可能と考える治療時間を明らかにすること。

### 3. エンドポイント

#### 3.1. 主要評価項目(Primary endpoint)

Day3において患者が自宅で同じ治療を継続可能と評価する割合

#### 3.2. 副次的評価項目(Secondary endpoints)

- ・ Day1 治療前に対する Day3 治療後の痛み NRS の変化量
- ・ Day1 治療前に対する Day3 治療後の痛み NRS の変化割合
- ・ Day1 治療前に対する Day3 治療後の痛み NRS 1 以上減少達成割合
- ・ Day1 治療前に対する Day3 治療後の痛み NRS 2 以上減少達成割合
- ・ Day1 治療前に対する Day3 治療後の痛み NRS 33%減少達成割合
- ・ 最大治療効果発現日
- ・ Day3 治療後の PGI-C
- ・ 有害事象発生割合

### 4. 対象

#### 4.1. 適格基準

同意取得時に、以下の全てを満たすものを対象者とする。

- 1) 同意取得日の年齢が18歳以上である
- 2) 一般病棟/緩和ケア病棟に入院中のがん患者である
- 3) 試験期間中に抗がん治療の予定がない
- 4) 経口モルヒネ換算 50mg/日以上のおピオイドを使用している
- 5) 痛みを Numeric Rating Scale (NRS) で表現できる
- 6) 緩和ケア医の介入後も残存する NRS2以上の身体の痛みを有する(原因を問わない)
- 7) 活動性せん妄を認めない (Confusion Assessment Methods陰性)
- 8) 自由意思により、研究の参加について文書による同意を得られている

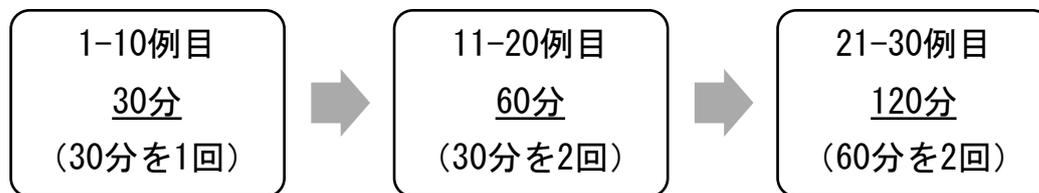
#### 4.2. 除外基準

以下のいずれかを満たす場合除外する。

- 1) 導子を当てる予定の疼痛部位に皮膚障害があり導子を当てることが出来ない
- 2) 疼痛に対する薬剤変更の予定がある
- 3) 人工心肺及びペースメーカー等の生命維持用医用電気機器や心電計等の装着型医用電気機器を使用している
- 4) 他の医薬品や医療機器の臨床試験に参加している
- 5) 担当医師が本研究への登録が不適であると判断する

## 5. 治療

疼痛部位に交番磁界治療器の導子を4個あて、3日間治療する。治療時間は登録の順番に3段階に各10例ずつに決定される。



## 6. 予定登録数と研究期間

開始予定日：研究許可日（実際の開始日はjRCTへの公表日）

登録予定期間：研究許可日～2025年11月（1年）

観察予定期間：最終症例登録日より1週間

全臨床研究予定期間：最終症例登録日より1年

終了予定日：2026年11月30日

## 現在の進捗

上記内容でプロトコルを作成し、2024年10月17日に、当院の2024年度第7回研究倫理審査委員会で審査を受けた。その結果、継続審査（簡便審査）となり、対応中である。現時点で研究が完遂できておらず、申し訳ありません。引き続き当院で研究を継続してまいります。

## 文献

1. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cancer>.
2. [https://ganjoho.jp/reg\\_stat/statistics/stat/summary.html](https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/summary.html).
3. van den Beuken-van Everdingen MH, de Rijke JM, Kessels AG, Schouten HC, van Kleef M, Patijn J. Prevalence of pain in patients with cancer: a systematic review of the past 40 years. *Ann Oncol*. 2007;18(9):1437-49.
4. van den Beuken-van Everdingen MH, Hochstenbach LM, Joosten EA, Tjan-Heijnen VC, Janssen DJ. Update on Prevalence of Pain in Patients With Cancer: Systematic Review and Meta-Analysis. *J Pain Symptom Manage*. 2016;51(6):1070-90 e9.
5. Grond S, Zech D, Diefenbach C, Radbruch L, Lehmann KA. Assessment of cancer pain: a prospective evaluation in 2266 cancer patients referred to a pain service. *Pain*. 1996;64(1):107-14.
6. Kohno T, Takaki K, Kishita K, Mitsutake K, Tofuku N, Kishita I. Neuromodulation Through

- Magnetic Fields Irradiation with AT-04 Improves Hyperalgesia in a Rat Model of Neuropathic Pain via Descending Pain Modulatory Systems and Opioid Analgesia. *Cell Mol Neurobiol.* 2023;43 (8) :4345-62.
7. [https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/650949\\_30400BZX00015000\\_A\\_01\\_04](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/650949_30400BZX00015000_A_01_04).
  8. Oka H, Miki K, Kishita I, Kong DF, Uchida T. A Multicenter, Prospective, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study of a Novel Pain Management Device, AT-02, in Patients with Fibromyalgia. *Pain Med.* 2020;21 (2) :326-32.
  9. Kubo E, Harada M, Ishizuka K, Umetsu K, Inoue Y, Kosugi K, et al. Letter to the Editor: Three Cases of Pain Treatment in Cancer Patients Using an Alternating Magnetic Field Therapy Device. *J Palliat Med.* 2023;26 (11) :1444-5.