

(ご参考)

がん患者の免疫機能や生活の質等に「笑い」の機会が与える影響の検証

「笑い」を楽しむ機会があるとがん患者の免疫機能や生活の質はどう変わるか

1. はじめに

臨床研究は、患者の方々のご理解とご協力によって成り立っています。

研究の概要	WAROTEMAE 2018 研究
目的	「笑い」の機会の反復が、がん患者の免疫機能や生活の質（Quality of life, QOL）指標等に与える影響を明らかにします。
主要評価項目 副次評価項目	免疫機能（主要評価項目） QOL指標等（副次評価項目）
選択基準	がん患者（がんの部位を問わない）
研究方法	10日に1回の頻度で合計2回の落語や漫才による「笑い」の機会がある群を「A群」、ない群を「B群」とし、両群を比較します。
予定参加人数	60名（片群30名）
実施予定期間	倫理審査委員会通過後から2019年12月31日まで

2. この研究の背景について

がん患者は、診断、治療、そして、がんサバイバーとしてフォローアップの過程において、多大な身体的・精神的負担を強いられます。身体的だけではなく、精神的側面に対しても支援することにより、がんやがん治療に伴う身体的・精神的苦痛を軽減し、生活の質（Quality of Life、QOL、キューオーエル）を維持することが重要です。QOLはがん患者の目線での評価の指標であり、がん患者の生存期間と関連することが報告されています。

身体的問題や日常生活での問題に対応できているかどうかは、心理的状态にも大きな影響を及ぼし、そのような心理的な見込み感が「自己効力感」です。自己効力感を高めるような支援をしていくことがQOL維持・向上につながるとされています。ポジティブな感情は自己効力感を高め、「笑い」はポジティブな感情を喚起します。笑いは、病気療養者において精神的なストレスを軽減し、免疫機能を増強すると言われ、定期的にある必要があるとされていますが、これまでの笑いに関する研究は、笑い体験前後の比較に留まっています。

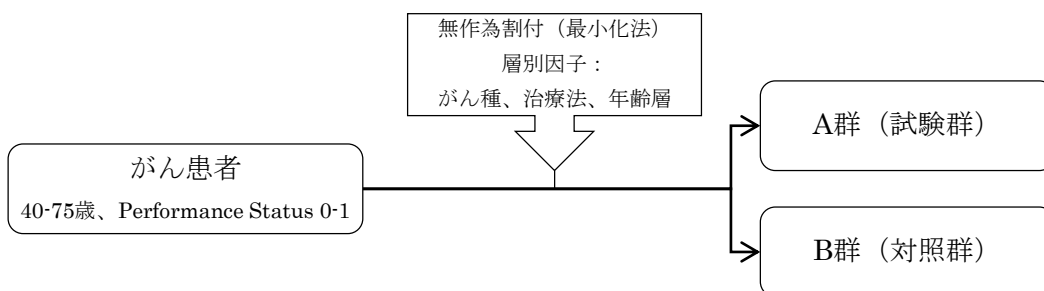
本研究に先立つ「がん医療における定期的な『笑い』の提供が自己効力感や生活の質に与える効果の検証」（iOSACA 研究）において、生の落語や漫才による「笑い」の機会の反復でみられる影響を探索的に調べたところ、がん患者が「笑い」を2週間に1回の頻度で楽しむと、免疫を高めてがんをおさえる作用をもつIL-12B（インターロイキン-12B）を出す能力が上昇すること、様々なQOLの中で、特に痛みの症状が改善し、認知機能が向上すること等が示唆されました。本研究では、反復効果の増強を期待して10日に1回の頻度とし、再現性を確認するとともに、変動した細胞群の性質を詳細に調べる目的で、網羅的な遺伝子の発現解析を行います。また、付随研究として、生の落語や漫才による「笑い」の場の参加者の「笑い」の定量化等を試みます。

3. 目的と意義

「笑い」の機会の反復が、がん患者の免疫系（主要評価項目）や QOL 指標等（副次評価項目）に与える影響を明らかにすることが本研究の目的です。

4. 研究の方法

大阪国際がんセンターを受診するがん患者が対象です（40 歳以上 75 歳以下でがんの部位を問わない）。ランダム化比較試験（軽微な侵襲を伴う介入研究）として、同意の得られたがん患者を対象に無作為割付を行います。10 日に 1 回の頻度で合計 2 回（公演第 1 回と第 2 回）の生の落語や漫才の「笑い」の機会がある群を「A 群」、ない群を「B 群」とします。スケジュールに則りデータを収集し、両群を比較します。



公演 (落語・漫才)		同意時	第 1 回目		第 2 回目		合計回数	
		両群	A 群	B 群	A 群	B 群	A 群	B 群
公演参加		—	○	—	○	○	2	1
調査票	QOL	○	前・後	中	前・後	前	5	3
	自己効力感尺度	○	前・後	中	前・後	前	5	3
	二次元気分尺度	○	前・後	中	前・後	前	5	3
	表情選択	○	前・後	中	前・後	前	5	3
血液検査	免疫検査	—	前・後	中	前・後	前	4	2
	末梢血分画数	—	前・後	中	前・後	前	4	2

○、前、中、後：実施します（前：公演直前、後：公演直後、中：公演中）、—：実施しません
血液検査には、約20mlを用います。

5. 試験組織 大阪国際がんセンターにおいて実施します。

研究総括責任者（研究代表者）：病院長 左近賢人

研究責任者：がん対策センター所長 宮代 勲

研究事務局責任者・個人情報管理者：がん対策センター政策情報部リーダー 森島敏隆

免疫検査：研究所腫瘍免疫 部長 井上徳光（解析責任者）、主任研究員 赤澤 隆（測定）

共同研究者：大阪大学薬学研究科 教授 辻川和丈

研究協力者：看護部 看護部長 猪原繁美、副看護部長 北坂美津子

臨床検査科 井戸田篤、髭野明美

事務局 事務局長 三ツ石浩幸、施設保全グループ主査 松田充代

【WAROTEMAE 2018 研究】参考資料

■検査及び評価項目

- (1) 血液検査：リンパ球系細胞として（NK細胞等）や骨髄球系細胞として（M2タイプ単球等）の数的な変化を、細胞膜表面抗原などを用いてFACSで測定します。免疫細胞を免疫刺激物質（LPS等）で刺激し、サイトカイン産生能（IL10、IL12等）を評価します。一部についてはマイクロアレイで網羅的な発現解析を行い、特徴的な遺伝子を選び、各遺伝子の発現解析を全ての患者の血液を用いて行います。その遺伝子の配列情報に関する解析は行いません。
- (2) 健康関連QOL調査票：自記式質問紙票であるSF-36日本語版（SF-36[®]v2 Acute, Japanese）を使って測定します。SF-36は、がんサバイバーを含む慢性疾患全般のQOLを評価するのに広く用いられる、国際的に通用する尺度です。身体的、精神的、役割・社会的側面を評価する36項目の質問から構成されます。
- (3) 自己効力感尺度：質問項目は18項目からなり「全く自信がない：0」から「完全に自信がある：100」の11件法のNumerical Rating Scaleで評価します。得点が高いほど自己効力感が高いことを示します。
- (4) 二次元気分尺度票：自記式質問紙票であるDMS-ST（Two-dimensional Mood Scale-Short Term）を使って測定します。DMS-STは、自分の心理状態（気分）をモニターして「心の活性度」と「心の安定度」を測定する検査です。8つの気分を表す言葉に対して現在のどのくらい当てはまるかを6段階で評価して答えます。
- (5) 表情選択法：Face Scale法を簡略化したもので、5段階の表情図形の中から選択します。

■付随研究 別途同意が得られた対象者に対して、以下の方法で行います。

付随研究1（WAROTEMAE2018-PAN）

パナソニック株式会社の「感情推定技術」により、生の落語や漫才による「笑い」の場の参加者の「笑い」の定量化を試みます。（対象：A群の一部）

付随研究2（WAROTEMAE2018-APL）

腕時計型心拍計を用い、公演中および2公演間の日常生活（夜間充電中を除く）のライフログとしての心拍データを継続的に計測し記録します。（対象：A群、B群それぞれの一部）

付随研究3（WAROTEMAE2018-MET）

がんではグルコースなどの代謝が大きく変化し、免疫機能に大きく影響を及ぼす事が知られています。免疫検査に使用した血液の残余検体を用い、血液中に存在する様々な代謝物やRNAと呼ばれる物質の修飾の変化に影響を及ぼすかどうかを網羅的に検討します。共同研究先の大阪大学薬学研究所辻川和丈教授研究室で測定します。（対象：A群、B群、付随研究4対象者それぞれの一部）

付随研究4（WAROTEMAE2018-QIC）

「笑い」が、診断・治療方針決定から間がない時期のがん患者における免疫機能やQOL指標等に与える影響を調べます。第1回公演前2週間以内にクイックイン外来を利用したがん患者、約10名が対象です。第1回公演のみに参加し、A群と同じスケジュールで行います。

付随研究5（WAROTEMAE2018-NRS）

がん患者に接する医療従事者である看護師（20歳以上65歳未満）10名程度が対象です。付随研究2に準じ、腕時計型心拍計を用いて心拍データを継続的に計測し記録します。

(ご参考)

パナソニックの「感情推定技術」について

「感情推定技術」とは、パナソニック株式会社が開発した、カメラで撮影した映像データから表情やバイタル情報^{※1}をセンシングし、被写体の感情を推定する技術です。

【特長】

本技術では、カメラで被写体を撮影することで、表情や複数のバイタル情報をセンシングし、それらをさらに独自のAI処理技術を用いることで、被写体の感情を推定します。特にアルゴリズムの改良・軽量化により、パソコンをはじめ、スマホやタブレットへの搭載を実現し、様々な日常生活シーンでの活用が可能です。

【本研究での位置付け】

本研究では、地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター（以下、大阪国際がんセンター）が主催する、落語や漫才といった「笑い」のライブ公演『わろてまえ劇場』を楽しむ研究参加者を撮影し、その映像データを本技術により解析処理します。

その結果に基づき、「笑い」の定量化を行い、大阪国際がんセンターが別途検証する、『がん患者の免疫機能や生活の質等に「笑い」の機会が与える影響の検証（WAROTEMAE 2018 Study）』との関係を明らかにすることを本研究の目的としています。

（用語説明）

※1 バイタル情報：カメラから取得される、表情筋の動き、瞬目、視線、顔向きなど

【説明図】

