

の結果から、第一相臨床試験開始時には身体および日常生活機能は比較的良好であるにもかかわらず、社会領域の QOL および全般的 QOL は高くないこと、不安・抑うつが比較的強く、心理的援助と医療システム・情報に関して多くの援助が必要だと感じている傾向が示された。

第一相臨床試験中断時 2 名の EORTC QLQ C30 の各機能領域の平均スコアは、身体 83.3、役割 66.7、認知 66.7、感情 66.7、社会 70.8、全般 QOL 58.3。HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale) の平均評点は、不安 6.5、抑うつ 6.0、合計 12.5。SCNS-SF34 において各領域における何らかの援助が必要 (リカートスケール 3 以上) との回答があった平均項目数は、医療システムおよび情報 8 (11 項目中)、心理 5.5 (10 項目中)、身体と日常生活 2.5 (5 項目中)、ケアと援助 1.5 (5 項目中)、性 0.0 (3 項目中) であった。

第一相臨床試験の説明を受けたが断った患者 2 名の EORTC QLQ C30 の各機能領域の平均スコアは、身体 80.0、役割 66.7、認知 66.7、感情 58.3、社会 58.3、全般 QOL 66.7。HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale) の平均評点は、不安 7.0、抑うつ 7.0、合計 14.0。SCNS-SF34 において各領域における何らかの援助が必要 (リカートスケール 3 以上) との回答があった平均項目数は、医療システムおよび情報 5.5 (11 項目中)、心理 8.5 (10 項目中)、身体と日常生活 3.0 (5 項目中)、ケアと援助 3.0 (5 項目中)、性 0.0 (3 項目中) であった。

D. 考察

上記の結果から、新規抗がん剤第一相臨床試験に参加する患者では、治験薬の治療的効果に強い期待をかけていることが示された。その他、医師に対する信頼や、何らかの治療を行っていることによる希望や心の支え、他人のためになるかもしれないという副次的理由等、臨床試験に参加する動機としてあげられた。治験薬の治療効果の

可能性や副作用の可能性について、一般的説明を理解していても、自分自身に関しては楽観的な期待をもって臨床試験に参加している傾向がみられる。また、期待した効果が得られなかった場合のことについて考えることを避ける傾向が強く認められ、緩和医療・緩和ケアについて具体的に考えることも避ける傾向が見られた。

第一相臨床試験が中断となった場合、患者は少なからず当惑しおり、その後の展望を描きにくい心理状況にあった。何らかの治療の可能性をなお模索しようとしたり、日々を過ごす心持について思いを巡らしたり、緩和ケアにつなげてもらいたいと希望したりと、さまざまな心理状態が生じていた。この時期にはとりわけ、適切な緩和医療・緩和ケアにつなげてゆくことが必要とされていると考えられる。

E. 結論

新規抗がん剤第一相臨床試験に参加する患者では、治験薬の効果に対する期待が強い。一方、期待した治療効果の得られない場合について考えることを回避しようとする心理傾向が認められ、緩和医療・緩和ケアについても具体的に考えることは回避する傾向が認められた。

第一相臨床試験が中断した時、患者は当惑し、その後の展望を具体的に考えにくい心理状況にあり、適切な緩和医療・緩和ケアの提供が必要であると考えられる。

F. 健康危険情報

特記すべき情報は得られなかった。

G. 研究結果発表

論文発表

1. Wada T, Wada M, Wada M, Onishi H. Characteristics, interventions, and outcomes of misdiagnosed delirium in cancer patients. Palliat. Support.

- Care 2010; 23:1-7.
2. 日本癌治療学会編. (和田信: 日本癌治療学会制吐薬適正使用ガイドライン作成ワーキンググループ委員)
 3. 和田信. 制吐薬適正使用ガイドライン 2010年5月[第一版]. 金原出版株式会社, 東京, 2010
- なし。
3. その他
特記すべきことなし。

学会発表

1. 和田信. うつ病と適応障害. 第14回日本緩和医療学会学術大会 パネルディスカッション「いかに精神症状に対応するか」平成21年6月大阪(パネリスト)
2. Ishida M, Wada M, et al. Psychiatric disorders of the bereaved who lost family members due to cancer: Experiences of outpatient services for bereaved families in an cancer center hospital in Japan. IPOS 11th World Congress of Psycho-oncology 平成21年6月Vienna(Austria)
3. Ishida M, Wada M et al. Bereavement Dream? - A Case of a Japanese woman suffering from unpleasant dream. IPOS 11th World Congress of a Psycho-oncology 平成21年6月Vienna(Austria)
4. 和田信. 癌患者の精神病理学試論. 日本精神病理・精神療法学会 第32回大会 平成21年9月盛岡
5. 和田信. 精神科領域から考える制吐剤の適応. 第47回日本癌治療学会学術大会 制吐剤ガイドラインコンセンサスミーティング 平成21年10月横浜(シンポジスト)

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍（日本語）

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
志真泰夫	緩和ケアと地域連携	岡田晋吾・谷水正人	パスでできる！がん診療の地域連携と患者サポート	医学書院	東京	2009	101-106
合屋 将, 恒藤 暁	在宅がん緩和ケアに必要な腫瘍学の基本	平原佐斗司, 茅根義和	チャレンジ！在宅がん緩和ケア	南山堂	東京	2009	1-17
武田文和, 的場元弘			がんの痛みをとる！	日本医事新報社		2009	
的場元弘, 山本弘史, 他		厚生労働省 医薬食品局 監視指導・麻薬対策課	医療用麻薬適正使用ガイドンスーがん疼痛における医療用麻薬の使用と管理のガイドンスー			2009	
的場元弘, 他		日本麻酔科学会 教育委員会 安全委員会編	JSAリフレクシチャーコース 2007 緩和医療最前線	メディカル・サイエンス・インターナショナル		2009	43-54
的場元弘, 他		日本臨床腫瘍学会	新臨床腫瘍学、がん薬物療法専門医のために 改訂第2版	南江堂		2009	
吉本鉄介, 的場元弘	がん性疼痛における複方オキシコドン持続皮下注の有効性と安全性ー4年間の処方調査ー		癌と化学療法		36(10)	2009	
森田達也.	第3部がん化学療法中に施行する栄養管理. 5. 終末期がん患者に対する輸液治療.		がん化学療法チームハンドブック がん患者の栄養管理.	南山堂		2009	262-271
天野功二, 森田達也.	第II章消化器癌化学療法の実際. 消化器癌化学療法施行時の栄養管理と消化器癌患者に対する緩和医療. 消化器癌患者に対する緩和医療.	久保田哲朗, 大村健二	消化器癌化学療法. 改訂2版.	南山堂		2009	359-374

雑誌 (外国語)

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Igarashi A, <u>Morita T</u> , <u>Miyashita M</u> , Kiyohara E, Inoue S.	Changes in medical and nursing care after admission to palliative care units: a potential method for improving regional palliative care.	Support Care Cancer.			in press
Fujisawa D, <u>Miyashita M</u> , Nakajima S, Ito M, Kato M, Kim Y.	Prevalence and determinants of complicated grief in general population.	J Affect Disorders.			in press
Sugiura M, <u>Miyashita M</u> , Sato K, <u>Morita T</u> , <u>Tsuneto S</u> , <u>Matoba M</u> , Sano M, <u>Shima Y</u> .	Analysis of Factors Related to the Use of Opioid Analgesics in Regional Cancer Centers in Japan.	J Palliat Med.			in press
Ando M, <u>Morita T</u> , <u>Miyashita M</u> , Sanjo M, <u>Shima Y</u> , Kira H.	Effects of Bereavement Life Review Therapy on Spirituality, Anxiety and Depression.	J Pain Symptom Manage.			in press
Akazawa T, Akechi T, <u>Morita T</u> , <u>Miyashita M</u> , Sato K, <u>Tsuneto S</u> , <u>Shima Y</u> , Furukawa TA.	Self-perceived burden in terminally ill cancer patients: A categorization of care strategies based on bereaved family members' perspectives.	J Pain Symptom Manage			in press
Choi JE, <u>Miyashita M</u> , Hirai K, Sato K, <u>Morita T</u> , <u>Tsuneto S</u> , <u>Shima Y</u> .	Preference of place for end-of-life cancer care and death among bereaved Japanese families who experienced home hospice care and death of a loved one.	Support Care Cancer.			in press
Nakazawa Y, <u>Miyashita M</u> , <u>Morita T</u> , Umeda M, Oyagi Y, Ogasawara T.	The Palliative Care Knowledge Test (PCKT): the reliability and validity of an instrument to measure palliative care knowledge among health professionals.	Palliat Med.			in press
Nakazawa Y, <u>Miyashita M</u> , <u>Morita T</u> , Umeda M, Oyagi Y, Ogasawara T.	The Palliative Care Self-reported Practices Scale (PCPS) and the Palliative Care Difficulties Scale (PCDS): reliability and validity of 2 scales evaluating self-reported practices and difficulties experienced in palliative care by health professionals.	J Palliat Med			in press
Ando M, Kawamura R, <u>Morita T</u> , Hirai K, <u>Miyashita M</u> , Okamoto T, <u>Shima Y</u> .	Value of religious care for relief of psycho-existential suffering in Japanese terminally ill cancer patients: the perspective of bereaved family members.	Psychooncolog y.			in press

<u>Miyashita M, Morita T, Ichikawa T, Sato K, Shima Y, Uchitomi Y.</u>	Quality indicators of end-of-life cancer care from the bereaved family members' perspective in Japan.	J Pain Symptom Manage.	37(6)	1019-1026	2009
<u>Miyashita M, Arai K, Yamada Y, Owada M, Sasahara T, Kawa M, Mukaiyama T.</u>	Discharge from a palliative care unit: prevalence and related factors from a retrospective study in Japan.	J Palliat Med.	12(2)	142-149	2009
<u>Miyashita M, Narita Y, Sakamoto A, Kawada N, Akiyama M, Kayama M, Suzukamo Y, Fukuhara S.</u>	Care burden and depression in caregivers caring for patients with intractable neurological diseases at home in Japan.	J Neurol Sci.	276	148-152	2009
<u>Sato K, Miyashita M, Morita T, Suzuki M.</u>	Long-term effect of a population-based educational intervention focusing on end-of-life home care, life prolongation treatment, knowledge about palliative care.	J Palliat Care.	25(3)	206-212	2009
<u>Morita T, Miyashita M, Tsuneto S, Sato K, Shima Y.</u>	Late Referrals to Palliative Care Units in Japan: Nationwide Follow-up Survey and Effects of Palliative Care Team Involvement After the Cancer Control Act.	J Pain Symptom Manage.	38(2)	191-196	2009
<u>Fukahori H, Miyashita M, Morita T, Ichikawa T, Akizuki N, Akiyama M, Shirahige Y, Eguchi K.</u>	Administrators' Perspectives on End-of-Life Care for Cancer Patients in Japanese Long-Term Care Facilities.	Support Care Cancer.	17(10)	1247-1254	2009
<u>Misawa T, Miyashita M, Kawa M, Abe K, Abe M, Nakayama Y,</u>	Given CW. Validity and reliability of the Japanese version of the Caregiver Reaction Assessment Scale (CRA-J) for community-dwelling cancer patients.	Am J Hosp Palliat Med.	26(5)	334-340	2009
<u>Okishiro N, Miyashita M, Tsuneto S, Shima Y.</u>	The Japan HOspice and Palliative care Evaluation study (J-HOPE study): views about legalization of death with dignity and euthanasia among the bereaved whose family member died at palliative care units.	Am J Hosp Palliat Med.	26	98-104	2009
<u>Sanjo M, Morita T, Miyashita M, Shiozaki M, Sato K, Hirai K, Shima Y, Uchitomi Y.</u>	Caregiving Consequence Inventory: A measure for evaluating caregiving consequence from the bereaved family member's perspective.	Psychooncology.	18(6)	657-666	2009

Yamagishi A, <u>Morita T</u> , <u>Miyashita M</u> , Kimura F.	Symptom prevalence and longitudinal follow-up in cancer outpatients receiving chemotherapy.	J Pain Symptom Manage.	37(5)	823-830	2009
Kusajima E, Kawa M, <u>Miyashita M</u> , Kazuma K, Okabe T.	Prospective evaluation of transition to specialized home palliative care in Japan.	J Hosp Palliat Med.	26(3)	172-179	2009
<u>Morita T</u> , Murata H, Kishi E, <u>Miyashita M</u> , Yamaguchi T, Uchitomi Y.	Meaninglessness in terminally ill cancer patients: a randomized controlled study.	J Pain Symptom Manage.	37(4)	649-658	2009
Okishiro N, Tanimukai H, <u>Tsuneto S</u> , Ito N.	Can "steroid switching" improve steroid-induced psychosis in a patient with advanced cancer?	J Palliat Med	12(5)	487-490	2009
Yomiya K, <u>Matoba M</u> .	Baclofen as an Adjuvant Analgesic for Cancer Pain.	American Journal of Hospice & Palliative Medicine Vol26, No. 2	26(2)	112-118	2009
Yamagishi A, Tanaka F, <u>Morita T</u> .	Artificial hydration therapy for terminally ill cancer patients: a nurse-education intervention.	J Pain Symptom Manage	38(3)	358-364	2009
Ando M, <u>Morita T</u> ,	AhnSH, Marquez-Wong F, Ide S. International comparison study on the primary concerns of terminally ill cancer patients in short-term life review interviews among Japanese, Koreans, and Americans.	Palliat Support Care	7(3)	349-355	2009
Okamoto T, Ando M, <u>Morita T</u> , Hirai K, Kawamura R, <u>Miyashita M</u> , Sato K, <u>Shima Y</u> .	Religious care required for Japanese terminally ill patients with cancer from the perspective of bereaved family members.	Am J Hosp Palliat Care.	[Epub ahead of print]		2009
Tarumi Y, <u>Morita T</u> , Watanabe S.	Cancer pain- progress and ongoing issues in Japan.	Pain Res Manag	14(5)	357-358	2009
Sasahara T, Kizawa Y, <u>Morita T</u> , Iwamitsu Y, Otaki J, Okamura H, Takahashi M, Takenouchi S, Bito S.	Development of a standard for hospital-based palliative care consultation teams using a modified Delphi method.	J Pain Symptom Manage	38(4)	496-504	2009
Nakazawa Y, <u>Miyashita M</u> , <u>Morita T</u> , Umeda M, Oyagi Y, Ogasawara T.	The Palliative care knowledge test: reliability and validity of an instrument to measure palliative care knowledge among health professionals.	Palliat Med	23(8)	754-766	2009

Ando M, <u>Morita T</u> , Akechi T, Ito S, Tanaka M, Ifuku Y, Nakayama T.	The efficacy of mindfulness-based meditation therapy on anxiety, depression, and spirituality in Japanese patients with cancer.	J Palliat Med	12(12)	1101-1104	2009
<u>Miyashita M</u> , <u>Morita T</u> , Sato K, <u>Tsuneto S</u> , <u>Shima Y</u> .	J-HOPE study: Evaluation of End-of-Life Cancer Care in Japan from the Perspective of Bereaved Family Members.	J Clin Oncol	27	502	2009

雑誌（日本語）

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
志真泰夫	緩和ケアにおける教育プログラム - 基本教育と専門教育	緩和ケア	19 (10 増刊号)	114-118	2009
志真泰夫	がん性疼痛の評価と治療-基本的 知識と処方のコツ-	外科治療	101 (2)	113-122	2009
衛藤広士, 松田陽一, 岡 本禎晃, 恒藤 暁, 合屋 将, 谷向 仁, 戸谷良 江, 安田宗一郎, 津金麻 実子, 上島悦子	神経障害性疼痛に対するガバペン チン投与後早期の鎮痛効果	ペインクリニック	30(8)	1101-1104	2009
沖代奈央, 恒藤 暁	癌性疼痛に対する薬物療法	消化器外科	32	1001-1003	2009
谷向 仁, 恒藤 暁	うつ病の理解とケア: がん医療に おけるうつ病	緩和ケア	19(3)	216-219	2009
沖代奈央, 恒藤 暁	症状マネジメントの考え方	外科治療	101(2)	103-111	2009
恒藤 暁	がん性疼痛の薬物療法	治療	91(10)	2400-2405	2009
秋山美紀, 的場元弘, 他	地域診療医師の在宅緩和ケアに関 する意識調査	Palliative Care Research	4(2)	112-122	2009
森田達也, 小野宏志, 佐々木一義, 鈴木留美, 深澤貴子, 山田博英.	がん性疼痛治療におけるフェンタ ニル貼付剤の意義と今後の展望	Pharma Medica	27(4)	61-68	2009
森田達也	【がん緩和医療 終末期に限らな い早期からの適切な実施】症状緩 和 終末期における輸液治療.	治療学	43(4)	377-382	2009
森田達也, 藤本亘史, 仲 田明弘, 鄭陽, 高田知 季, 前堀直美, 井村千 鶴, 小野宏志.	すべての病状を通じての緩和ケア チームの活動例.	治療学	43(4)	459-464	2009
森田達也	【今すぐに役立つ輸液ガイドブッ ク】維持輸液、栄養輸液、経腸栄 養 終末期がん患者に対する輸液 治療.	総合臨床	58 (増刊)	1110-1118	2009
森田達也	緩和ケアチームと麻酔科のコラボ レーション緩和ケア医の立場から	LiSA 16(別 冊' 09)		40-49	2009
森田達也	【外科医が知っておくべき症状緩 和のエッセンス】終末期がん患者 に対する輸液治療.	外科治療	101(2)	149-158	2009

森田達也	30年間のホスピスの歴史が緩和ケアチームの基盤となっていた.	Cross Cancer Research	1(2)	12-13	2009
森田達也	【がんのリハビリテーションと緩和ケア】緩和ケアチームの活動とリハビリテーション.	MB Med Reha	111	45-50	2009
鄭陽, 井村千鶴, 野末よし子, 赤澤輝和, 古村和恵, 森田達也, 大木純子, 清原恵美, 井上聡, 田村ひでみ, 藤本亘史, 大谷弘行, 天野功二, 佐久間由美, 加藤亜沙代, 福田かおり, 末田千恵, 山岸暁美.	地域における講義とグループディスカッションを複合した多職種セミナーの有用性.	ペインクリニック	30(11)	1553-1563	2009

