

研究要旨

本研究プロジェクトは1)根治性を犠牲にせず機能温存、臓器温存を可能とする治療法の開発、2)がんの治療あるいは進展に伴って損なわれるQOLの向上のための治療法の開発、3)難治がんに対する低毒性の薬物療法の開発を目標としている。食道、頭頸部のがんに対する機能温存と根治性を両立した治療法、サルベージ法、リンパ浮腫など合併症を最小限にする治療法、ストーマの減少の機能温存手術の試み、IVRを用いたQOL回復法など臨床試験に繋ぎうる基盤技術を開発確立した。化学放射線療法、分子標的薬により侵される皮膚ケアを積極的に行い、副作用の低減と完遂率を上げるプログラムを作った。本研究組織で開発した低毒性抗腫瘍薬候補の作用メカニズムを明らかにした。抗がん剤投与最適化のためのバイオマーカー検査法を開発した。QOL評価指標確立の為国際的評価法の日本語版の開発、看護ケア、リハビリプログラムの導入と、患者・家族の視点からのQOL・治療法の評価を進めた。また、相談支援のあり方に関する再検討を進めた。

研究分担者氏名・所属研究機関名

江角浩安 東京理科大学
林 隆一 国立がん研究センター東病院
井本 滋 杏林大学医学部付属病院
齋藤典男 国立がん研究センター東病院
佐々木寛 東京慈恵会医科大学附属柏病院
荒井保明 国立がん研究センター中央病院
池田公史 国立がん研究センター東病院
武藤 学 京都大学大学院医学系研究科
全田貞幹 国立がん研究センター東病院
宮下光令 東北大学大学院医学系研究科
小松浩子 慶應義塾大学看護医療学部
木下寛也 国立がん研究センター東病院
土原一哉 国立がん研究センター
早期・探索臨床研究センター

A. 研究目的

本研究プロジェクトは、厚生労働省第3次対がん十力年戦略分野6の中で、医療経済、精神腫瘍、コミュニケーション患者支援に関わること以外の領域で、QOLの向上をめざしたがん治療法の開発をめざし、基盤的な技術・概念を生み出し、臨床導入を行う事を目的とする。基本的には1)根治性を犠牲にせず治療に伴い失われる生体機能の最小化を可能とする機能温存、臓器温存を含めた新

しい治療法の開発、2)がんの治療あるいは進展に伴って損なわれた生体機能、生活の質の回復・向上のための治療法の開発、3)がん治療やがんの進行の後にも残された機能の活用によるQOL向上の技術開発、4)がん治療に伴い傷害されるQOLは、臓器や進行度、治療法により多岐にわたるがQOLの評価法の開発を各研究課題と同時進行させることで、個別性を超えた評価を目指す。

B. 研究方法

1. 切除不能な進行膀胱がん患者に対する疼痛コントロールプログラムの開発とゲムシタピン不応性膀胱癌に対する莠子エキス GBS-01 の第一相、第二相試験をする。
2. 食道、頭頸部領域早期がん発生メカニズム、下咽頭がん喉頭温存手術における表在進展の取り扱いおよび喉頭温存の臨床的基準を明らかにする事により機能温存の促進を図る。また食道がん多発高危険度患者選択のための簡便な診断法・選別法を開発する。
3. 骨盤内臓全摘術回避し機能温存・再建手術の開発、適応、判断法を開発する。
4. 婦人科がん術後下肢リンパ浮腫予防手術の開発をランダム化比較試験を完成させ、さらにロボット手術の導入を行う。

5. 乳癌の術後機能温存療法の開発のため、ラジオ波焼灼療法の単施設第 II 相試験を行った。
6. I V R に関する臨床試験、有痛性骨盤内腫瘍ラジオ波凝固療法の第 I/II 相試験は継続、悪性大動脈症候群の比較試験は症例登録終了。
7. 根治術後胸部食道がん患者の、患者と医師・看護師連携のもと、セルフモニタリング・身体活動・栄養摂取での回復促進「術後機能回復促進介入プログラム (STEP プログラム)」を構築する。
8. 化学放射線療法、分子標的薬剤を含めた多くの薬剤でも皮膚症状が DLT になることがあり、積極的な管理プログラムが治療完遂率、QOL の向上に寄与するか否かを検討する。
9. HCC-18, PAN26, BIL21, HDC29, HFS-14 日本語版の開発に着手し一部は終了した。開発された評価指標の妥当性の検討を引き続き行う。
10. 患者・家族相談支援の方法開発のため、院外相談所などの特性を利用し、あり方の検討をする。
11. がん看護カウンセリングの有効性に係る研究を追加する。

(倫理面への配慮)

- 1) I V R, 再生医学、臓器温存、研究的要素を含む診療に関しては、ヘルシンキ宣言を遵守して作成したプロトコールを各施設倫理審査委員会 (IRB) の承認を得た上で試験を遂行している。また、個人情報保護法に対応し、被験者の人権を損なうことのないよう配慮している。
- 2) GBS-01 臨床試験は国立がん研究センター倫理審査委員会でプロトコールの審査を受けた後 U M I N 臨床試験登録を行い、患者には十分な説明の後文書で同意を得た。
- 3) 遺伝子解析を含む研究に関しては、国立がん研究センター倫理審査委員会に研究プロトコールの審査を受けた上で実施した。
- 4) 動物実験に関しては各施設の動物実験に関する

倫理審査委員会の承認を得た上で行った。

C. 研究結果

1) がん細胞の微小環境への適応を標的にした新規抗癌剤アルクチゲンニン (Alkylchitin) を約 10% 含有する牛蒡子エキス GBS-01 の Phase II の症例登録を終わり経過観察している。GBS-01 の有効成分であるアルクチゲンニンにはヒト膵がん細胞 MiaPaCa-2 の CD24, CD44, ESA 陽性のがん幹細胞集団に対する選択毒性が、in vitro, in vivo で認められた。アルクチゲンニンは呼吸鎖複合体 I の阻害活性を持つことが明らかになったが、2 型糖尿病治療薬メトフォルミンと共通した性質であるメトフォルミンも最近各種がんに対する抗腫瘍効果が報告されている。また、がん発生予防にも期待が寄せられている。アルクチゲンニンの癌予防効果に関しては報告がないがその配糖体であるアルクチン (Alkylchitin) に関しては各種のがん発生に抑制効果を持つことが、動物実験では明らかにされている。今回認められた効果は、共通の作用である可能性が高い。アルクチゲンニンおよびキガマイシン D, は共通の栄養飢餓耐性解除作用がある。アルクチゲンニンは呼吸鎖に抑制的であるが、キガマイシンはそのような作用は全くない。しかし、グルコース欠乏条件選択的に細胞に活性酸素発生を誘導するという性質がある。これまで調べた殆ど全ての栄養飢餓耐性解除薬候補物質では共通の性質が有り、抗腫瘍効果が活性酸素で媒介されている可能性が高い。

2) 咽頭表在がんの遺伝子発現解析で血管増殖因子が高率に発生進展に関わる事が分かった。これを指標にした予防法・治療法の可能性が出てきた。一方頭頸部がんの治療では根治性と同時に機能温存が求められる。そのためには早期発見が必要であり、治療の低侵襲化が求められる。また、頭頸部がんは多重がんを高率に発生することから、がん予防の観点からの臨床研究も重要である。今まで進行がんとしてしか見つかることのなかった咽頭の扁平上皮がんが IPCL と称される表面の毛細血管の変化を利用する画像診断技術 (NBI) により、

表在性の早期扁平上皮がんとして見出されるようになった。発がんの初期過程に関わる IPCL と称される毛細血管増生を伴う早期扁平上皮病変の生物学的な性格、本態、病変の成り立ちを明らかにすることは、この領域における 1 次的、2 次的発がんの解明、さらには治療法と予防法の開発へと繋がると考えている。頸部郭清術は頸部転移に対する最も有効な治療法であるが、郭清範囲の拡大は術後の機能障害の原因となる。頸部郭清術後副神経麻痺の発生を軽減するために郭清範囲を縮小することが可能か検証する多施設共同研究を開始した。

3) 本研究の一環として行った後腹膜開放 vs 閉鎖無作為化試験は 221 人に呼び掛けを行い参加同意数は 200 人。東京慈恵会医科大学附属柏病院 74 例、新潟県立がんセンター新潟病院 52 例、兵庫県立がんセンター 1 例、富山県立中央病院 12 例、広島市立広島市民病院 6 例、四国がんセンター 8 例、佐賀大学医学部附属病院 1 例、済生会滋賀県病院 9 例、千葉県立がんセンター 12 例、JR 札幌病院 2 例、呉医療センター 23 例で計 200 例の症例が登録された。200 人中、中止例は 33 人であった。患者背景は後腹膜開放群 (A 群 100 例)、後腹膜閉鎖群 (B 群 100 例) で、頸癌: 体癌比、年齢、足白癬、中止例、施設間全ての背景因子について、両群間で有意差を認めなかった。主エンドポイントの下肢リンパ浮腫については、A 群 100 例中 25 例に浮腫有り、B 群 100 例中 24 例に浮腫有り、後腹膜開放の相対危険度 0.96 で両群間に有意差は認められなかった。しかし、副エンドポイントのリンパ嚢胞発生については、A 群 100 例中 36 例に嚢胞があり、B 群 100 例中 54 例に嚢胞あり、後腹膜開放の相対危険度は 0.67 で有意差を認めた。

4) 2013 年 12 月までに本手術法を 32 例の原発直腸癌症例に実施した。手術の内訳は肛門括約筋温存 (SPO) と膀胱尿道吻合 (CUA): 20 例、直腸切断 (APR) と CUA: 7 例、APR と膀胱瘻 (CS): 5 例であり、結果として Stoma-less: 20 例、Single Stoma: 7 例、

Stoma+CS: 5 例となった。Surgical margins は全例で陰性であり手術関連死を認めなかった。これらの 5 年生存率は約 76%を示した。しかし主に遠隔転移再発 (肺転移が最多) のため、無病 5 年生存率は 59%であった。CUA の 27 例中 11 例 (41%) に縫合不全を認めた。特に APR+CUA 例では、7 例中 5 例 (71%) に CUA の縫合不全を認めた。術後 1 年以上経過例の排尿機能では、全例に自排尿が可能で、IPSS スコアは 9 (中央値) を示した。また IPSS の QOL スコアも 2 (中央値) を示した。SPO 例の排便機能は、以前の報告と同様であり、m-FIQL スコアは 52 (中央値) を示した。また本手術例全体の SF-36 による QOL 調査では PCS (身体的健康) は国民標準偏差よりも低い傾向を示すが、MCS (精神的健康) はほぼ同等であった。膀胱・尿道吻合の縫合不全対策として、吻合部に回腸 flap を付加した臨床試験を計画し、H25 年 2 月の研究倫理審査委員会で承認され、現在、この臨床試験が進行中である。

5) I 期乳癌を対象にラジオ波焼灼治療の単施設第 2 相試験が進行中だが、焼灼の程度は MRI での評価が有用と分かった。単施設でのラジオ波焼灼治療の第 II 相試験において、乳房変位率は、6 ヶ月と 12 ヶ月で 0.27 と 0.29 であり変位は小さかった。観察期間中央値 34 ヶ月時点で全例無再発健存中であった。多施設共同での第 II 相試験は、2014 年 3 月時点で 1 step での完全焼灼率を検討する 9 例が登録され、採取された組織は NADH 染色法で全例が完全焼灼と判定された。現在、症例登録を継続中である。

6) 頭頸部領域での化学放射線治療における皮膚炎管理プログラム、皮膚炎 grading アトラス作成子前向き試験開始した。非固着性創傷被覆材モイスキンパッドを用いた保湿療法の開発を並行して始めた。一方、欧州 5 施設のセンチネルリンパ節転移陽性症例 675 例を元にロジスティック回帰分析から腋窩リンパ節 4 個以上の転移予測式を作成した。その因子は、施設によるリンパ節 4 個以上陽性症例の浸透率、腫瘍径、節外浸潤、センチネ

ルリンパ節の転移個数と非転移個数であった。次に、同 5 施設 367 例の internal validation と当院を含む日欧 8 施設 760 例の external validation を行った結果、それぞれの AUC は 0.766 と 0.774 であり、予測式の有用性が示された。

7) 頭頸部領域化学放射線治療の皮膚炎管理プログラムを看護師主導管理法として客観化するためアトラスの作成、学会レベルでの討論とツール作りを開始した。アトラスに必要な写真は 600 枚収集し Grading を行った結果 157 枚が典型的な写真として採用された。なかでも 9 名の患者 100 枚の写真は経時的な観察が可能であった。カラーコピーの色合いにより grading が変化することが明らかになり、PC 上での写真から刷本する時点で綿密な打ち合わせが必要であることが判明した。

8) 食道切除術後患者 8 割が「つかえ」を訴え、4 割がブジーを受けていた。約 4 割に反回神経麻痺が見られ狭窄を含めりハビリの必要性が高いことが分かった。H24 年度は「術後機能回復促進介入プログラム (STEP プログラム)」を構築した。STEP プログラムは術前からのセルフモニタリング、身体活動、摂食・嚥下に関するセルフケア指導及び退院後の看護師による外来フォロー (退院後 2 週目、3 ヶ月目、6 ヶ月目) から構成される。H25 年度は、STEP プログラムの 実行可能性の検討及び、評価指標の開発、STEP に関わる看護師に対する講習会の評価を試みた。結果は、28 名の患者が登録され、退院 2 週間までの高い参加率、継続率及びプログラムの高い理解度、継続希望で推移し、実行可能性が高いことが示唆された。今後の大規模研究に向けた評価指標として、身体活動、QOL、抑うつ等を検討し、術後の経時的な変化を確認した結果、年齢、抑うつ、術後のイベントなどが回復に影響を与えていることが示唆された。

9) HCC18 は肝細胞がん根治術後の患者 127 名 (回収率 99.2%) の QOL の関連要因の検討では、抑うつあり、Child-Pugh 分類 B/C、KPS80 未満の患者は QOL の点数が低かった。PAN26 の分析対象者は

75 名であった。KPS が悪い群は殆どの尺度で QOL が統計的に有意に悪く、尺度化成功率は 100% であった。クロンバックの 係数は 0.39~0.65 であり、再テスト信頼性の 係数は全対象者で 0.22~0.64 であった。PAN26 と FACT-Hep の多くの類似尺度間で想定通りの相関がみられた。関連要因の検討では、隣頭部癌および黄疸処置を受けた患者、化学療法中の患者、抑うつありの患者は QOL が悪い尺度がみられた。BIL21 に関してパイロットテストは問題なく終了し、国際的な計量心理学的検討研究に参加した。現在の症例集積数は 1 例である。EORTC QLQ-HDC29 日本版の分析対象者は 114 名であった。内的整合性を示すクロンバックの 係数は 0.55 から 0.88 であり、併存妥当性は EORTC-QLQ-C30 とのスピアマンの相関係数で -0.68~0.58 であった。再テスト信頼性を示す級内相関係数は 0.71 から 0.93 であった。皮膚急性 GVHD の既往による違いでは、消化器症状、不安・心配、家族、皮膚、物事のドメインで有意な得点の差があった。FACT-BMT 日本版の分析対象者は 114 名であった。内的整合性を示すクロンバックの 係数は 0.78 であり、併存妥当性は FACT-G とのスピアマンの相関係数で 0.33~0.87 であった。再テスト信頼性を示す級内相関係数は 0.45 から 0.90 であった。皮膚急性 GVHD の既往による違いでは、サブスケール全体の得点で有意な得点の差があった。EORTC QLQ-HDC29 日本版と FACT-BMT 間のスピアマンの相関係数は 0.33~0.87 であった。FACT-BMT を用いて造血細胞移植後の QOL への関連要因を検討した結果、移植後年数、入院回数、HADS の抑うつ・不安それぞれのドメインが有意に関連した。HFS-14 の分析対象者は 187 名であり、再調査の分析対象者は 80 名であった。内的整合性を示すクロンバックの 係数は 0.87 であり、併存妥当性は Skindex-16、DLQI、EORTC-QLQ-C30 とのスピアマンの相関係数はそれぞれ 0.65、0.68、0.41~0.55 であった。再テスト信頼性を示す級内相関係数は 0.87 であった。臨床的妥当性を示す CTC-AE のグ

レード0・1と2・3の比較、出現部位が手足のいずれかと両方であるケースの比較はそれぞれ有意な差がみられた(P=0.001)。Skindex-16、DLQIも同様に信頼性・妥当性を有することが示されたが、HFS-14のほうがQOL尺度との相関が高く、CTC-AEや出現部位などの臨床的妥当性においても大きな差が得られたことから、手足症候群に関連したQOLを測定する尺度としてはHFS-14が最も有用であると考えられた。

10) JIVROSGでQOL向上に寄与する可能性をもつと判断された5つの緩和IVRのランダム化比較試験を進行中。有痛性骨盤内腫瘍に対するラジオ波凝固療法の第I/II相試験(JIVROSG-0204)、難治性腹水に対するシャント治療の有効性を評価するランダム化比較試験(JIVROSG-0803)、有痛性悪性骨腫瘍の疼痛緩和に対する経皮的骨形成術の有効性を評価するランダム化比較試験(JIVROSG-0804)、がんによる消化管通過障害に対する経皮経食道胃管挿入の有効性を評価するランダム化比較試験(JIVROSG-0805)、悪性大静脈症候群に対する金属ステント治療の有効性を評価するランダム化比較試験(JIVROSG-0807)の5課題で有り、それぞれ進行中である。

11) 院外型がん患者・家族総合支援センターでの年間約800-1000件の相談をするとともに、地域の特に在宅医療の調整の方法を検討開始した。がん患者・家族に関する福祉従事者からの相談内容として合計10カテゴリーが同定された。【がん患者が在宅で利用出来る医療資源】としては、「がん患者の訪問診療・訪問看護を行える診療所、訪問看護ステーションを教えてほしい」、「がん患者の訪問リハビリテーションをしてもらえる施設を教えてほしい」、「自費で家事援助をしてもらえるサービスを教えてほしい」があげられた。【終末期がん患者が入院・入所できる施設】としては、「認知症を合併した終末期がん患者が入院・入所出来る施設を教えてほしい」、「中・長期的にがん患者の入院が可能な病院を教えてほしい」、「看

取りを受け入れてくれる地元の病院を教えてほしい」、「がん患者のレスパイト(介護者の休養のための一時的な入院・入所)を受け入れてくれる施設を紹介してほしい」があげられた。【がん患者・家族の精神心理的ケア】としては、「がん患者の精神的問題について相談できる医療機関を教えてほしい」、「患者家族の精神的な問題への対応を教えてほしい」、「がん患者の心理とそのケアについて教えてほしい」、「がんを告知されていない患者への対応を教えてほしい」、「アルコール依存を合併しているがん患者への対応を教えてほしい」があげられた。【がん患者のケアプラン作成】としては、「初めてがん患者を担当することになったので、ケアプランのポイントを教えてほしい」、「がん患者に必要な医療処置について教えてほしい」があげられた。【治療病院への連絡】としては、「退院してきた患者についての情報を得たいときに病院の誰に連絡をとればいいのか」、「患者・家族が病院に医師から詳しい説明を希望しているが、主治医に連絡をとってその旨を伝えてもいいか」、「どんな介護サービスを提供するのがいいか、病院の医師の意見を聞きたい」があげられた。【在宅医療に係る経済的問題】としては、「在宅医療に係る費用を教えてほしい」、「在宅医療に係る費用の助成制度について教えてほしい」があげられた。【がん患者の患者会、家族会】としては、「がん患者の患者会を教えてほしい」、「がん患者の家族会を教えてほしい」があげられた。【福祉従事者へ教育】としては、「福祉従事者へのがん医療・在宅医療に関する教育をお願いしたい」、「介護福祉専門員で終末期がん患者に関するケアマネジメントの勉強会を開催したいと考えているが、ポイント、資料等を教えてほしい」があげられた。【その他】としては、「非がんの緩和ケア、特に痛みについて対応してもらえる医療機関を教えてほしい」、「ショートステイを利用したいがん患者はどの程度いるかニーズを教えてほしい」があげられた。今後地域包括支

援センターが重要な役割を果たすと考えられるが、従来包括支援センターは癌患者を余り扱ってこなかった経緯があり、これらに対する対応策を具体的に提示することは重要なことであると考えられた。

D. 考察

1) 低毒性の薬物療法はがん治療に伴うQOLの低下予防の一助となり得る。生薬、牛蒡子に見出したアクチゲニン高含有製剤 GBS-01 を用いたゲムシタピン不応性膵臓がん患者での Phase I/II 試験を行い、Phase I 部分を終了した。抗腫瘍効果はがん組織微小環境に依存して居ると考えていたが、予想通り副作用は軽微であった。吸収、排泄および薬力学的解析から、経口投与量の少なくとも50%吸収され尿中排泄された。血中に見られるのは大部分グルクロン酸抱合体であったが、十分な血中濃度を保ち高いバイオアベイラビリティを示した。効果に関しては、Phase I であり直接評価は出来ないが、PR, Long SD の症例が一例ずつ認められた。今後医師主導治験として第 II 相試験で効果が得られれば癌治療に朗報をもたらす可能性がある。更にその後、ゲムシタピン、S-1 等との併用試験を行う予定である。

2) ストーマの回避・減少はQOL向上に大いに貢献するが、前立腺直腸合併切除術の後の死腔が術後の回復を左右する。これをふさぐため粘膜剥去した回腸フラップは安全性の向上に寄与すると思われるが、臨床試験を計画中である。また、婦人科手術後の下肢リンパ浮腫の回避が出来れば術後の社会復帰、QOLの向上に大いに貢献する。臨床試験の結果により多施設の標準化に向けた試験を計画する。本年秋には結果が出る予定である。

3) NBI導入で頭頸部早期がんの診断基準が確立できた。この治療として、内視鏡の導入を行ってきたが、更に喉頭鏡を併用しより確実な外科処置の出来るELPS手術(Endoscopic laryngo-pharygeal surgery)を開発した。機器の開

発等も進めている。また、進行がんへの進展を臨床的予防として実践する方法の開発も急務である。

4) 食道がん術後患者の多くに消化管通過障害の症状とBMIの低下が認められた。食欲改善を含めリハビリテーション法の社会的なニーズは大きい。グレリンの研究班とも共同しこの問題に有効な対策を開発する。

5) 症状緩和のIVRは、順調に成果を挙げており、具体的に保険診療につながっている。

6) QOLの研究を推進する上で、QOLの尺度の日本語版が開発されていない。この研究班で日本語版のバリデーションまで行えば他の研究班の研究推進にも寄与すると期待される。本年からは新しく、手足口症候群の評価尺度HFS-14の日本語訳に取り組み、研究班の臨床部分でバリデーションを行う。皮膚全体の評価尺度も含めバリデーションを行えば、特に増加している分子標的薬の皮膚症状などの対策に役立つと考える。

7) 相談支援は診療連携拠点病院を中心に広がっているがまだニーズの掘り起こし、対処の方法に確立したものがない。院外型では独特のニーズを満たしている。類型化することにより、よりよい相談支援の開発につながる。更に院外型である事を利用し、地域の在宅を含めた連携拠点としての機能を持つことが出来れば、特に終末期の医療に大いに貢献すると考えられる。

E. 結論

1. アルクチゲニン高含有牛蒡子エキスが高い安全性を示すことが分かった。有効性の検証のための医師主導治験を開始し、本研究班の役割は終わった。基礎的な部分での付随研究などとともに、メカニズムの研究は続けていく。
2. 喉頭を温存した下咽頭部分切除の適応、切除範囲を決定するためにDual Energy CTによる軟骨浸潤の評価が有用である。また、頭頸部の表在癌に対する内視鏡治療の適応範囲をほぼ確立することができたが、これを越えるも

のに対する喉頭鏡などを用いた ELPS の治療成績と評価始祖の有効性と安全性を確かめた。

3. 分子標的薬による治療や化学放射線療法を行うときに積極的に皮膚ケアを行うことにより治療完遂率が上昇することが分かった。これらの皮膚ケアプログラムは、単に治療中の QOL の向上のみならず治療効果の上昇にも寄与する可能性が高い。
4. I V R 技法の臨床導入は順調に進んでいる。
5. 上部消化管手術後の患者は、多様な悩みを抱えているが医療側は十分に把握していない。看護を含めた多様なアプローチが患者・家族の潜在的ニーズの掘り起こしに有効であろうと考えられた。院外相談支援施設を含めて新しい支店の取り組みが重要である。さらに、迫り来るがん多死時代に備えこれらを活用し、在宅・地域医療との連携を模索することが新しい時代の QOL の研究に必要である。

がん患者の保持すべきあるいは改善すべき Q O L の低下は個別性が高い。病変の部位、程度、特徴により病変そのものによる Q O L の低下も、治療に伴う解剖学的喪失或いは機能的喪失も異なる。機能を保持する事、失われた機能を再建する事、代償する事などを中心に研究してきたが、医療側の視点での研究が中心であった。患者側からの評価を、国際的な Q O L の評価尺度も導入することで充実する必要がある。本研究班では治療法を緩和医療の観点から作り直す作業として行ってきた。患者側からの評価をよりいっそう取り入れた試みを看護や、多職種の見点も取り入れ強化する必要がある。

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表

1. 論文発表

(研究成果の刊行に関する一覧表に記載)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

1. 特願 2009-079590

アクチゲニン高含有ゴボウシエキス及びその製造方法

江角浩安 (東京理科大学) 他

2. PCT/JP2010/051701

アクチゲニン高含有ゴボウシエキス及びその製造方法

江角浩安 (東京理科大学) 他

3. 特願 2010-505497

アクチゲニン高含有ゴボウシエキス及びその製造方法

江角浩安 (東京理科大学) 他

4. 特願 2010-215118

アルクチゲニン含有ゴボウシ抽出物およびその製造方法

江角浩安 (東京理科大学) 他

5. 特願 2012-069964 抗癌剤

江角浩安 (東京理科大学) 池田公史 (国立がん研究センター東病院) 他

6. PCT/JP2011/053468

腹腔 - 静脈シャント用ステント

荒井 保明 (国立がん研究センター)

酒井 慎一 (株式会社パイオラックスメディカルデバイス)

7. 特願 2013 227301

終末呼吸を利用する高精度なアルデヒド分解酵素活性遺伝子型判別方法、扁平上皮癌発生危険度 判定方法、扁平上皮癌発生危険度判定装置、及びプログラム

武藤 学、青山 育雄 (京都大学)

田中 克之、花田 真理子 (エフアイエス株式会社)

8. 融合遺伝子検出コンピュータープログラム

土原 一哉 (予定)

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

