

高齢医学の神崎教授など)と情報共有を行い、機能的ユニット構築に向けて相談を開始した。

④ 新規医薬品開発における必要な情報収集のあり方についての検討

高齢のがん患者に対する安全性情報の確保とその共有は、患者実数の増加と多様なメカニズムの医薬品の使用等により、今まで以上に重要と考えられる。がん領域における新規医薬品の開発においても例外ではなく、がん患者の多くが高齢者であることを考慮するとICH E7ガイドラインおよびICH E7 Q&Aが指針となる。ただし、このガイドラインはがん領域のみを意識したのではなく、また運用面における現実的な対応と工夫に関しても配慮が必要である。独立行政法人医薬品医療機器総合機構の担当者と相談を開始した。

⑤ ICTを活用した実地診療支援・地域連携の工夫

最近では、通院や在宅に重きをおいた外来がん医療が展開されるようになってきた。一方で、在宅医療に関する支援や施設間連携に関して様々な取り組みが進められているものの、多くの病院がフルデジタル化の途上であることから課題は多い。高齢者のがんにおいては、患者を支える家族や地域の状況にも大きく左右されるため、地域の理解や持続的な取り組みとしての配慮も重要である。高齢者機能評価を電子端末で採録する仕組みを構築したことを受けて、ICTを活用して実地診療の支援や地域

連携として工夫できるように、委託先の企業数社と相談を開始した。次年度には実証研究としてデータを集める予定である。

【考察】

高齢がんの標準治療確立に向けては多くの課題があり、臨床試験における高齢者機能評価の意義は明確とはいえない。今年度から臨床研究ポリシー策定を目指すべくJCOG高齢者研究小委員会を組織して研究体制を構築したので、高齢者のがんを対象とした質の高い診療研究が推進されることが期待される。一方、実地診療においても高齢者特有の問題に対応していくことが医療やケアとして重要であると考えられるが、多忙な実地診療において高齢者機能評価等をどのように実施し、活用するかは明確な指針もなく、効率的な方法の提案・確立が望まれる。

【結論】

2025年に向けて、がんや高齢者の諸問題を国家的課題ととらえて、多方面に渡る工夫や政策推進が重要と考えられる。そのためには、腫瘍学と老年医学の協働を発端に、多分野、多施設間による協力のみならず、国際学会を軸とした国際的な協調なども必要であると考えている。本邦において、これらの課題に持続的に取り組めるように、インフラの整備を進めていく予定である。

【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

なし

3. その他

特記すべきことなし

II. 委託業務成果報告（業務項目）

厚生労働科学研究委託費（革新的がん医療実用化研究事業）

分担研究報告書

高齢がんを対象とした臨床研究の標準化とその普及に関する研究
分担研究名：多施設共同研究から得られる高齢者がんの情報集積

研究分担者 中村健一 国立がん研究センター研究支援センター室長
研究協力者 片山 宏 国立がん研究センター研究支援センター室長
水谷友紀 国立がん研究センター研究支援センター外来研究員

研究要旨 本研究の目的は、JCOG 高齢者研究小委員会の活動を通じて①臨床試験に適した高齢者/虚弱者の定義を検討する、②臨床試験の適格性の判断や治療効果の評価に用いる高齢者機能評価のスクリーニングツールの標準化をはかる、③高齢者試験のための方法論をまとめた「高齢者研究ポリシー」を作成する、の3点である。JCOG 高齢者研究小委員会において、これら3点の検討を進めると同時に、この領域において先駆的な取り組みを実施している欧州の臨床試験グループである EORTC へ訪問し、標準的な高齢者機能評価ツールを調査するとともに、臨床試験における高齢者/虚弱者の同定の方法について情報収集を行った。

A. 研究目的

日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）は日本最大のがん多施設共同臨床試験グループである。JCOG には現在 16 の専門領域別グループが存在するが、人口の高齢化が進むにつれて高齢者を対象とした臨床試験が増えつつある。それら的高齢者試験の立案・実施にあたっての問題点を検討し、その方法論を共有するために JCOG 高齢者研究小委員会を立ち上げた。

高齢者研究小委員会の目的は、①臨床試験に適した高齢者/虚弱者の定義を検討する、②臨床試験の適格性の判断や治療効果の評価に用いる高齢者機能評価のスクリーニングツールの標準化をはかる、

③高齢者試験のための方法論をまとめた「高齢者研究ポリシー」を作成することである。

本分担研究では高齢者研究小委員会で上記の検討を進めると同時に、欧州最大の多施設共同臨床試験グループである European Organisation of Research and Treatment of Cancer (EORTC) 等を訪問し、高齢者研究の方法論について情報収集を行った。

B. 研究方法

本年度は 6 月 21 日、10 月 10 日、12 月 8 日の計 3 回、JCOG 高齢者研究小委員会を行った。

また、分担研究者が 10 月から 11 月にかけて EORTC 等を訪問し、計 10 人のスタッフに対しインタビューを行った。

(倫理面への配慮)

本研究は患者の個人情報を用いないため倫理審査は行っていない。

C. 研究結果

JCOG 高齢者研究小委員会では、まず臨床試験における高齢者の定義を検討した。そこでは一般年齢層に対する標準治療が実施可能な” fit”、一般年齢層に対する標準治療が出来ず、緩和治療の対象でもない” vulnerable”、緩和治療の対象となる” frail” の 3 つに分類し、vulnerable な患者群を対象に治療開発を行うというコンセンサスを得た。

また、高齢者機能評価のスクリーニングツールとしては、EORTC でも標準ツールとして採用されている G8、CCI、IADL といったツールを提案した。

その他、各研究グループの高齢者研究の試験コンセプトを検討し、グループ間での情報共有をはかった。

また、EORTC 訪問では高齢者研究の専門家の集まりである elderly task force の chair を含め多くのスタッフにインタビューを行った。具体的には G8 を標準的なスクリーニングツールとして、そこで異常が観察された場合にさらに詳細な高齢者機能評価を実施するというスキームの紹介があり、JCOG でも類似のスキームを

導入する契機となった。

また、EORTC の臨床試験において vulnerable な患者群の、臨床試験の適格規準における同定法について情報収集を行い、JCOG 高齢者研究小委員会で情報共有をはかった。

D. 考察

がん種が異なる場合にも、高齢者研究では類似した考え、デザインが適用できる場面が多い。かつてない高齢化社会となっている日本において高齢者に最適な標準治療を開発することの意義は高く、その方法論を領域横断的に情報共有することは高齢者研究の質の底上げにつながる。

E. 結論

JCOG 高齢者研究小委員会を通じて高齢者研究の方法論について調査、討議を行い、これらについての一定のコンセンサスを得た。今後は、これらの考えをまとめた「JCOG 高齢者研究ポリシー」を作成、公表する予定である。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

水谷友紀、中村健一. CGA スクリーニングを用いた NSCLC の第 III 相試験の紹介. 第 2 回 JCOG 高齢者研究小委員会 2014 年

6月，東京．

水谷友紀、中村健一． JCOG-CGA ツールについて． 第3回 JCOG 高齢者研究小委員会 2014年10月，東京．

水谷友紀、中村健一． JCOG-GA ツールの選定． 第4回 JCOG 高齢者研究小委員会 2014年12月，東京．

中村健一． SIOG/EORTC レポート． 第4回 JCOG 高齢者研究小委員会 2014年12月，東京．

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

なし。

3. その他

なし。

厚生労働科学研究委託費（革新的がん医療実用化研究事業）
分担研究報告書

高齢がんを対象とした臨床研究の標準化とその普及に関する研究

研究分担者 西野宏 自治医科大学医学部耳鼻咽喉科 教授

研究要旨 高齢者の増加とともに、頭頸部癌患者に占める高齢者の割合は急速に増加している。高齢者の頭頸部癌患者の治療の現状をまとめることが、本研究の目的である。当科で経験した進行頭頸部癌（甲状腺癌を除く）後期高齢者125人の診療情報をカルテより抽出した。合併症では同時重複癌、認知症、腎不全が、治療方法の選択に影響を及ぼした。治療は、根治治療88人、緩和治療28人、姑息治療9人に行われた。根治治療の内訳は、放射線治療46人、根治手術34人、抗癌薬同時併用化学放射線治療6人、cetuximab 併用同時放射線治療2人であった。根治手術では、嚥下障害を術後きたす術後経過は悪かった。認知症10人中7人が緩和治療の選択となった。7人のうち4人は本人の意思決定能力がなく、関係者と医療側の話し合いで緩和治療が選択された。PS の良い判断能力がない認知症患者では、関係者との話し合いの結果で緩和治療が選択されているが、その対応につき議論が必要と思われた。

A. 研究目的

高齢者の増加とともに、頭頸部癌患者に占める高齢者の割合は急速に増加している。高齢者の頭頸部癌患者の治療の現状をまとめることが、本研究の目的である。

B. 研究方法

当科で経験した stageIII/IV 進行頭頸部癌（甲状腺癌を除く）後期高齢者の以下の診療情報をカルテより抽出した。

- 1：原発部位と stage
- 2：合併症の有無
- 3：治療結果
- 4：認知症への対応状況

（倫理面への配慮）

後ろ向き研究。連結不可能匿名化として個人情報を保護した。

C. 研究結果

後期高齢者は125人であった。根治治療が行われた症例の5年全生存率は70%であった。

- 1：原発部位と stage
中咽頭癌30人、口腔癌27人、声門癌24人、下咽頭癌24人、声門上癌17人、声門下癌3人であった。咽頭癌が最も多く、次に喉頭癌であった。StageIV が86人、stageIII が39人であった。
- 2：合併症の有無
合併症の有無の確認ができた102人

であった。合併症ありが95人、合併症なしが7人であった。90%以上に合併症を認めた。循環器疾患を約半数の45人に認めた。続いて消化器疾患22人、脳血管障害17人、異時性重複癌13人、糖尿病12人、同時重複癌11人、認知症10人、呼吸器疾患9人、感染症6人、腎不全5人であった。同時重複癌11人中11人、認知症10人中7人、腎不全5人中2人が、その合併症が治療方法の選択に影響を及ぼした。

3：治療結果

根治治療88人、緩和治療28人、姑息治療9人に行われた。根治治療の内訳は、放射線治療46人、根治手術34人、抗癌薬同時併用化学放射線治療6人、cetuximab 併用同時放射線治療2人であった。

放射線治療では3人に治療中断が生じた。その理由は嚥下性肺炎1人、せん妄1人、治療拒否1人であった。治療終了後に嚥下性肺炎3人、せん妄1人、脳梗塞1人、敗血症とその治療薬による急性腎不全1人、原因不明の自宅で死亡1人であった。

根治手術の内訳は、喉頭全摘出術11人、咽頭喉頭頸部食道切除・遊離空腸による再建10人、切除術10人、舌切除・遊離腹直筋による再建3人であった。咽頭喉頭頸部食道切除・遊離空腸による再建術の1人に再建空腸の壊死を認め、再建手術の再手術がおこなわれた。舌切除・遊離腹直筋による再建3人中2人に

嚥下障害による反復する嚥下性肺炎をみとめた。内1人は、誤嚥防止手術として喉頭全摘出が行われた。

抗癌薬同時併用化学放射線治療6人中3人は docetaxel（毎週 20mg/m² 投与）3人が cisplatin（毎週 40mg/m² 投与）であった。cetuximab 併用同時放射線治療は2人であった。いずれも治療は完遂できた。

4：認知症への対応状況

認知症10人中3人に放射線治療が行われ、完遂できた。7人が緩和治療の選択となった。7人のうち3人が認知症に伴うPS低下により医学的に緩和治療が選択された。残り4人は本人の意思決定能力がなく、関係者と医療側の話し合いで緩和治療が選択された。

D. 考察

後期高齢者の進行頭頸部癌患者はstageIVの割合が多い。病状がより進行しなければ本人が医療機関を受診しない背景が考えられた。医療機関受診のための交通手段がなく、差し迫った状態でやっと受診する社会的背景も存在するのではないかと思われる。

放射線治療では嚥下性肺炎を認める。口腔、咽頭、喉頭の粘膜炎による嚥下障害が嚥下性肺炎をきたすと考えられる。嚥下性肺炎の予防が課題である。治療中の口腔ケア、嚥下しやすい食物形態への変更などを考慮する必要がある。

根治手術では気道と食物塊通過路が分

離する術式の術後経過は良好である。一方、嚥下障害をきたす術式の手術後経過は不良である。嚥下障害をきたす術式の選択は避けるべき術式と考えられた。

今後増加する見込みの認知症患者の治療方法の選択には課題が存在する。認知症によるPS低下により、医学的に緩和治療が選択される場合は、問題は存在しない。しかし、判断応力がないと判断されたPSがよい認知症患者の事例が問題である。家族を含む周囲の関係者と医療側の相談で緩和治療と決めてしまうことが、果たして適切な対応であるかは、検討を要すべき事案である。

E. 結論

進行頭頸部癌後期高齢者患者では、医学的に根治治療が選択できる場合には、根治治療を行うべきと考える。PSは良いが判断能力がない認知症患者において、関係者との話し合いの結果として緩和治療が選択されたが、その対応につき議論が必要である。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

西野宏、長友孝文、他：高齢者の頭頸部癌治療の現状報告。第25回日本頭頸部外科学会総会ならびに学術講演会。2015年1月、大阪

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

なし。

3. その他

特記すべきことなし。

厚生労働科学研究委託費（革新的がん医療実用化研究事業）
分担研究報告書

高齢がんを対象とした臨床研究の標準化とその普及に関する研究

研究分担者 山本頼正 がん研有明病院 消化器内科 医長

現在、胃癌はリンパ節転移を伴わない早期の段階で診断されれば、内視鏡的粘膜下層剥離術 (Endoscopic Submucosal Dissection, 以下 ESD) 等の低侵襲治療が適応されている。

しかし術前診断の精度は 100%ではなく、ESD 後の病理所見で非治癒切除の診断になる場合があり、胃癌治療ガイドラインでは、追加外科切除が推奨されている。非治癒切除で追加外科切除を行っても、実際にリンパ節転移を認める症例は 10%程度であり、残り 90%には、リンパ節転移を認めないこと、高齢者の場合は、併存疾患や全身状態、追加する術式等によっては、必ずしも追加外科手術が安全ではないことから、高齢者においては、追加外科切除を行わない場合もある。

どのような病変や患者に対して、非治癒切除の場合、追加外科切除を行わないほうがよいのかということは明確になっておらず、患者ごとに個別の判断をしているのが現状である。

日本臨床腫瘍研究グループ (Japanese Clinical Oncology Group, 以下 JCOG) は、

がんに対する標準治療の確立と進歩を目的として、様々な多施設での共同研究を行っているグループである。

JCOG 内に消化器内視鏡グループがあり、早期消化管癌の診断、治療に関する多施設共同研究を行っている。

平成 26 年度には、2 回の消化器内視鏡グループの全体会議が行われ、その中で、JCOG 高齢者研究小委員会で議論された内容について報告を行った。

その中で、上記の高齢者における早期胃癌 ESD 後非治癒切除症例の予後に関する前向き調査について提案があり、現在、そのプロトコール検討を開始している。

2017 年 3 月に、第 87 回日本胃癌学会が開催され、そのプロトコールの原案となる演題が、静岡県立静岡がんセンター内視鏡科 滝沢耕平医師より報告された。

その抄録を以下に示す。

「80 歳以上の超高齢者における早期胃癌 ESD 非治癒切除後の追加外科切除は必要か？」

静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科
滝沢耕平

背景：早期胃癌に対する ESD 後の病理評価において、非治癒と判断された場合には、追加外科切除が推奨されている。しかし高齢者においては、追加手術が生命予後に寄与しない可能性もある。

方法：2002 年 9 月から 2012 年 12 月に早期胃癌に対し ESD 施行後、病理評価にて非治癒切除と診断された 80 例以上の症例を対象とした(遺残再発は除く)。観察期間 70 日未満の症例は除外した。(70 日未満の死亡例なし) 追加手術群(手術群)と非手術群(PDT 追加例を含む)の 2 群に分類し、 Kaplan-Meier 法を用いて生存割合を推定し、ロジック検定を用いて比較検討した。また COX 回帰モデルを用いて生存時間に関与する因子について多変量解析を行った。

結果：対象は 100 例(手術群 20/非手術群 80)、観察期間中央値 35 ヶ月(3-120)であった。背景(手術群/非手術群)は年齢中央値 82 歳/83 歳、男女比 15:5/54/26、併存疾患あり 50%/65%、他臓器癌既往あり 20%/21%であった。再発 2(10%)/4(5%)、全死亡 8(40%)/22(28%)、原病死 2(10%)/4(5%)であった。全生存期間中央値 76 ヶ月/86 ヶ月(HR:0.73, p=0.556)であった。多変量解析では年齢のみが生存に関与する有意な因子(p=0.012)であり、手術施行の有無は有意ではなかった(p=0.567)。

結論：背景の異なる 2 群比較で、症例数が少なく統計学的有意差は無いものの、

手術群の方がむしろ生存割合が低く、尿管侵襲陽性例でのみ経過観察よりも生存割合が高かった。今後、追加手術が必要な対象等について多施設前向き試験で検討すべきである。

今後、JCOG 高齢者小委員会で議論している高齢者の評価法を取り入れて、JCOG 消化器内視鏡グループとして、80 歳以上の高齢者で、早期胃癌 ESD 後に非治癒切除となった症例を対象とした多施設前向き観察研究の検討を開始している。

厚生労働科学研究費補助金（革新的がん医療実用化研究事業）
分担研究報告書

泌尿器科がん患者における高齢者総合的機能評価に関する研究

研究分担者 笥 善行
香川大学医学部泌尿器科学講座 教授

研究協力者 土谷順彦
秋田大学大学院医学系研究科 腎泌尿器科学講座 准教授

研究協力者 二瓶直樹
千葉大学大学院医学研究院 泌尿器科学 准教授

研究要旨 超高齢化社会の到来により本邦では75歳以上の泌尿器科癌患者が急増しており、治療に難渋することも少なくない。高齢者においては生理機能の低下や合併症、併存疾患のために治療効果が減弱し、かつ有害事象が増加することが懸念され、若年者に対する標準的治療をそのまま外挿することが困難である。本研究では高齢癌患者に特化して開発されたCSGAやその他の高齢者のための包括的機能評価尺度が日本人の高齢泌尿器癌患者に適応しうるかどうかを検証することを目的にしている。最終的には適切と評価された評価方法に基づいた高齢泌尿器科癌患者に対する標準治療の開発を目標としている。

A. 研究目的

高齢者においては生理機能の低下や合併症、併存疾患のために治療効果が減弱し、かつ有害事象が増加することが懸念され、治療に際してはこの点を勘案し適切な治療方針を決定していくことが求められる。しかし、加齢に伴う変化には個人差が大きく、一律に暦年齢のみで高齢者を定義することは困難である。さらに加齢に伴う機能変化以外に社会的・精

神心理的な状況も配慮した総合的な評価が必要と考えられる。このような総合的評価のために高齢者総合的機能評価（Comprehensive Geriatric Assessment：CGA）が開発された。CGAには身体機能（基本的ADL、手段的ADLなど）、合併症（Charlson Comorbidity Indexなど）、薬剤（Medication Appropriateness Indexなど）、栄養状態（Mini Nutritional Assessmentなど）、認知機能（Mini-Mental

State Examination、Mini-Cogなど）、精神心理（Geriatric Depression Scaleなど）、社会支援（Medical Outcomes Study Social Support Surveyなど）などの評価が含まれる。また、より簡便な予備的評価目的にG-8（8項目評価）、VES-13（13項目評価）なども開発されている。これらは癌患者に特化したツールではないため、CGAを癌治療用に特化させたCancer-Specific Geriatric Assessment（CSGA）も開発された。これが高齢者癌治療に適応可能かどうかは今後検証する必要がある。本研究では、CSGAなどが日本人の高齢泌尿器癌患者に適応しうるかどうかを検証することを目的にしている。

B. 研究方法

泌尿器科癌治療における手術療法や化学療法の医療成果（アウトカム）に与える年齢の要素を後ろ向きに解析する。さらにJCOG泌尿器科腫瘍グループ参加各施設で加療される主として75歳以上の患者を対象として、治療開始前に高齢者総合的機能評価を行い、その後の治療アウトカムとの比較検討を前向き観察研究として行う。評価尺度としては上述のCSGA以外にG-8、基本的ADL、手段的ADL、Charlson Comorbidity Index、Mini-Cog、Mini Nutritional Assessment、Mini-Mental State Examination、Geriatric Depression Scaleなどを用いる予定である。

（倫理面への配慮）

「臨床研究の倫理指針」およびヘルシンキ宣言等の国際的倫理原則に従い、研究実施計画書を作成する。説明同意文書には、病状説明、臨床試験の説明、予想される利益と可能性のある不利益について、人権保護など、について患者本人から文書で自発的に同意が得られるように、高齢者にもわかりやすい説明文書を作成する。

C. 研究結果

限局性前立腺癌で根治的前立腺全摘除術を施行された患者の病理学のおよび癌制御の観点からのアウトカムと年齢との関係をmatched-pair解析を用いて検討した。その結果、70歳以上と70歳未満でアウトカムには有意差がないことが明らかになった。次に転移性尿路上皮癌患者に対する標準化学療法の代替プロトコールで、より副作用の少ないゲムシタビン＋カルボプラチン維持療法の有用性と年齢との慣例を解析した。その結果、長期間維持療法施行が可能かどうかに関して、年齢との関連はなかった。JCOG泌尿器科腫瘍グループでの治療開始前的高齢者総合的機能評価と治療アウトカムの研究は試験計画を策定中である。

D. 考察

高齢者では癌治療に対する個体差が若年者よりさらに大きいと考えられるため、年齢以外の評価指標が必須と考えられた。しかし、高齢癌患者に対するCGAはいま

だ確立されていない。高齢泌尿器科癌患者においても同様で、汎用性の高い CGA ツールの確立が必要と考えられる。

また、CGA を実施するに当たっては、人的・時間的な負担が大きく、通常の診療内での実施に困難が予測される。その負担を軽減するための工夫が必要であると考えられる。

実施にあたり、これらの問題解決に向け、検討を進める。

E. 結論

CGA により高齢泌尿器科癌患者の予後や副作用予測が可能か評価を行うことを目標とし、JCOG 泌尿器科腫瘍グループの多施設共同臨床試験立案を進める予定である。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Controversies associated with the evaluation of elderly men with localized prostate cancer when considering radical prostatectomy.

Mitsuzuka K, Arai Y. *Int J Clin Oncol*. 2014 Oct;19(5):793-9.

2. Controversies in managing localized prostate cancer: introduction.

Arai Y. *Int J Clin Oncol*. 2014 Oct;19(5):780-1.

3. Low-dose maintenance gemcitabine-carboplatin chemotherapy

could be an alternative to continuous standard chemotherapy for patients with metastatic urothelial carcinoma.

Mitsuzuka K, Yamashita S, Namiki S, Yamada S, Sato K, Saito H, Kaiho Y, Ito A, Nakagawa H, Arai Y. *Int J Urol*. 2014 Nov;21(11):1114-9.

4. Are pathological and oncological outcomes of elderly men treated with radical prostatectomy worse than those of younger men? Matched-pair analysis between patients aged <70 and ≥70 years.

Mitsuzuka K, Koie T, Narita S, Kaiho Y, Yoneyama T, Tsuchiya N, Kakoi N, Kawamura S, Tochigi T, Ohyama C, Habuchi T, Arai Y. *Jpn J Clin Oncol*. 2014 Jun;44(6):587-92.

5. Impact of prostate size on urinary quality of life scores after open radical prostatectomy: a single-center experience.

Miyazato M, Kaiho Y, Mitsuzuka K, Yamada S, Namiki S, Saito H, Ito A, Nakagawa H, Ishidoya S, Saito S, Arai Y. *Scand J Urol*. 2014 Apr;48(2):146-52.

6. Long-term quality of life after radical prostatectomy: 8-year longitudinal study in Japan.

Namiki S, Kaiho Y, Mitsuzuka K, Saito H, Yamada S, Nakagawa H, Ito A, Arai Y. *Int J Urol*. 2014 Dec;21(12):1220-6.

7. Low percentage of free

prostate-specific antigen (PSA) is a strong predictor of later detection of prostate cancer among Japanese men with serum levels of total PSA of 4.0 ng/mL or less.

Sasaki M, Ishidoya S, Ito A, Saito H, Yamada S, Mitsuzuka K, Kaiho Y, Shibuya D, Yamaguchi T, Arai Y. *Urology*. 2014 Nov;84(5):1163-7.

8. Both radical prostatectomy following treatment with neoadjuvant LHRH agonist and estramustine and radiotherapy following treatment with neoadjuvant hormonal therapy achieved favorable oncological outcome in high-risk prostate cancer: a propensity-score matching analysis.

Koie T, Ohyama C, Yamamoto H, Imai A, Hatakeyama S, Yoneyama T, Hashimoto Y, Yoneyama T, Tobisawa Y, Aoki M, Takai Y. *World J Surg Oncol*. 2014 Apr 30;12:134.

9. Carboplatin-based combination chemotherapy for elderly patients with advanced bladder cancer.

Yoneyama T, Tobisawa Y, Yoneyama T, Yamamoto H, Imai A, Hatakeyama S, Hashimoto Y, Koie T, Ohyama C. *Int J Clin Oncol*. 2014 May 29.

2. 学会発表

1. 秋田大学大学院医学研究科泌尿器科学講座:濱晋、黄明国、鶴田大、斎藤

満、井上高光、土谷順彦、羽渕友則 : 高齢者腎細胞癌に対するスニチニブ使用による有害事象、治療継続期間の検討. 第27回日本老年泌尿器科学会、山形、2014年6月

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

なし。

3. その他

特記すべきことなし。

厚生労働科学研究委託費（革新的がん医療実用化研究事業）
分担研究報告書

食道がん患者における高齢者治療に関する研究

研究分担者 浜本康夫 慶應義塾大学病院 腫瘍センター 特任講師
研究分担者 阿久津泰典 千葉大学大学院医学研究院先端応用外科

研究要旨 本研究の目的は、高齢食道がん患者に対する先進施設での治療の実情、方針の実態調査でJCOG食道がんグループ34施設から回答された。高齢者として選別する年齢は75歳：12施設（35%）、76～78歳：5施設（15%）、80歳：15施設（44%）。治療方法の選別法は、合併症の種類：28施設（82%）、PS：27施設（79%）であったがGeriatric scaleは重視されていなかった。臨床病期別の治療選択は内視鏡治療は比較的に高齢でも重視されていた。手術可能なstageでは標準治療可能例であればstage I：91%、stage II/III (nonT4)：97%で手術を選択肢のひとつとして考慮されていた。また手術可能なstageでも非外科治療として化学放射線治療もstage I：85%、stage II/III (nonT4)：88%で治療の選択肢として考慮されていた。なお高齢者研究に対する研究者の意識としては、必要性を感じる施設が85%であった。今後は日常臨床においても高齢者総合的機能評価などを用いた治療戦略なども考慮に入れていく必要性があり臨床研究として前向きに検討する必要がある。

A. 研究目的

高齢者はがん治療の合併症・副作用などに脆弱であることも多いことから、身体機能、精神・認知機能などに関する包括的評価を行うことで、そのような脆弱性を有する患者を同定する試みが行われるようになってきている。しかし高齢がん患者の急増にも関わらず、国内先進施設での治療の選別は標準化されておらず治療方針に関する情報も少ない。本研究の目的は、高齢食道がん患者の治療の現状および臨床研究の必要性を把握する目的にJCOG食道グループ内で実態調査アンケートを行った。

B. 研究方法

対象は、JCOG食道グループ参加43施設に対してメーリングリストを利用しアンケートを配布し、各施設の実情や方針を回答し回収した。

（倫理面への配慮）

本研究は、2014年7月の班会議でグループ内に周知しJCOG食道グループの承認を得て行った。本研究はアンケート調査であり個人情報や介入研究ではないため倫理的な不利益は生じないものの、十分に配慮した上でアンケートを回収した。また得られた回答結果を2014年11月の班会議でグループ内で共有し、高齢者食道がん治療の標準化、重要性を確認した。

C. 研究結果

2014年9月にアンケートを配布し34施設から回答が得られた。高齢者として選別する年齢としては75歳：12施設(35%)、76～78歳：5施設(15%)、80歳：15施設(44%)であった。治療方法の選別法は、合併症の種類：28施設(82%)、PS：27施設(79%)と重要視されていた。認知能：17施設(50%)、心肺機能：16施設(50%)、闘病意欲：13施設(38%)も上位であったが、Geriatric scaleを用いている施設はなかった。

臨床病期別の治療選択としては、stage 0の場合には標準治療困難例でも53%で内視鏡治療がオプションとして考慮され、標準治療不能例でも内視鏡治療が21%に考慮されていた。一方、手術可能なstageでは標準治療可能例であればstage I：91%、stage II/III(nonT4)：97%で手術を選択肢のひとつとして考慮されていた。また手術可能なstageでも非外科治療として化学放射線治療もstage I：85%、stage II/III(nonT4)：88%で治療の選択肢として考慮されており重要な治療オプションである。なお標準治療困難例になると照射単独を考慮する施設が増える7割程度の施設で照射単独を考慮していることが判明した。

食道がん診療で使用しているスケールに関しては一部の施設で試験的に運用しているもののルーチンで用いている施設はなかった。

高齢者研究に対する研究者の意識としては、必要：21%、良いデザインであれば必要：35%、臨床研究に不向きだが必要：29%、臨床研究に不向きで不必要：15%であった。全体としては85%の施設が臨床研究の必要性を指摘していた。また研究対象としては、stage II/III(nonT4)に対する研究の必要性を指摘している施設が74%にみられ最多であった。

D. 考察

高齢食道がん治療は、各施設で個々の症例に応じた戦略をとっているものの標準的な治療選別は行われていなかった。臨床研究として、既存の方法論では実施困難な面はあるものの大半の施設で必要性を認識していることが判明した。

E. 結論

高齢食道がん患者の治療方針に関しては標準化されていない面が多い。今後は日常臨床においても高齢者総合的機能評価などを用いた治療戦略なども考慮に入れていく必要性があり臨床研究として前向きに検討する必要性がある。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

なし。

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

なし。

3. その他

特記すべきことなし。

厚生労働科学研究費補助金（革新的がん医療実用化研究事業）
分担研究報告書

高齢骨軟部腫瘍患者の診療実態と高齢者総合的機能評価を用いた診療支援の
可能性に関する研究

研究分担者 中谷文彦
国立がん研究センター東病院 骨軟部腫瘍科 医長
研究分担者 岡本 健
京都大学医学部附属病院整形外科 講師

研究要旨 本研究の目的は、高齢骨軟部腫瘍患者の診療実態を明らかにし、高齢者機能評価を用いた診療支援の可能性を探ることである。高齢者の定義を65歳以上とし、日本整形外科学会・骨軟部腫瘍委員会による全国骨軟部腫瘍登録（平成24年度）を参照した。軟部腫瘍総数6207例の登録例のうち65歳以上の高齢者は2050例（33%）であり、そのうち原発性悪性軟部腫瘍は782例（13%）であった。また、原発性骨腫瘍総数2054例の登録例のうち、65歳以上の高齢者は351例（17%）であり、そのうち原発性悪性骨腫瘍231例（11%）であった。現時点ではこれら的高齢者悪性骨軟部腫瘍患者に対してどのような治療が行われているか詳細に検討されておらず、その適否を判断する客観的な指標も皆無である。今後は臨床研究グループを中心とした、高齢悪性骨軟部腫瘍に対する観察研究を行い、様々な問題をスクリーニング可能な高齢者総合機能評価を取り入れていくことが望ましいと考えられた。

A. 研究目的

日本国内の急速な高齢化が進み、高齢がん患者が急増しているにもかかわらず、高齢者の身体・精神機能に相応しい医療についての検討は乏しい。一般的に若年者に比べ身体・精神機能が低下した高齢者は、侵襲の大きな外科的治療、化学療法に対して脆弱であると考えられるが、どのような指標を持って治療の適不適を判断するかは明らかでなく、各医療者と患者・家族の話し合いで決定されているのが現状である。特に、高悪性度骨軟部腫瘍においては、侵襲の大きな化学療法

が補助化学療法や進行期に対する一次治療として標準的であり、どのような身体・精神機能を持った患者さんに対してこのような侵襲的な治療を行うべきかについての客観的な指標の開発が望まれる。本研究の目的は、高齢骨軟部腫瘍患者の診療実態を明らかにし、高齢者機能評価を用いた診療支援の可能性を探ることである。

B. 研究方法

高齢者の定義を65歳以上とし、日本整形外科学会・骨軟部腫瘍委員会による全

国軟部腫瘍登録一覧表および全国骨腫瘍一覧表（平成 24 年度）を参照した。本登録は昭和 47 年から行われている全国骨腫瘍患者登録に端を発し、昭和 60 年より全国悪性軟部腫瘍登録が開始され、平成 20 年より良性軟部腫瘍も加わった全国軟部腫瘍登録となって現在に至っている。平成 24 年度は全国 94 施設の骨軟部腫瘍を担当する整形外科から登録が行われており、腫瘍内科および小児科のみで治療されている症例が欠落している可能性はあるが、ほぼ日本全体の原発性骨軟部腫瘍症例を反映していると考えられる。

C. 研究結果

軟部腫瘍総数 6207 例の登録例のうち 65 歳以上の高齢者は 2050 例（33%）であり、そのうち原発性悪性軟部腫瘍は 782 例（13%）であった。また、原発性骨腫瘍総数 2054 例の登録例のうち、65 歳以上の高齢者は 351 例（17%）であり、そのうち原発性悪性骨腫瘍 231 例（11%）であった。平成 18 年から 24 年に登録された 65 歳以上の高齢原発性悪性骨腫瘍の累計は 1072 例、1 年あたりにすると 153 例となり、症例数は増加傾向であることが推察される。現時点ではこれら的高齢悪性骨軟部腫瘍患者に対してどのような治療が行われているか詳細に検討されおらず、化学療法や外科的治療の有用性や問題点も不明である。

D. 考察

高齢骨軟部腫瘍患者の診療実態について検討を行った。人口の高齢化に伴い、

原発性悪性骨軟部腫瘍も増加していると考えられたが、その治療の詳細については依然不明であり、どのような身体・精神機能を持った高齢者に対して侵襲的な治療を行うべきかについての客観的指標の開発が望まれる。人口の高齢化に伴い、高齢の悪性骨軟部腫瘍も増加傾向にあるとはいえ、依然として稀少な疾患であり、現時点で検証可能な形で高齢者総合機能評価を用いた介入研究を計画することは困難である。したがって、65 歳以上の原発性悪性骨軟部腫瘍患者を対象とした観察研究をまず行い、その中で統一された指標に基づいた高齢者総合機能評価を取り入れることが必要であると考えられた。

E. 結論

悪性骨軟部腫瘍は稀少がんであり、高齢者において日常臨床の中でどのような問題点があるかについての検討がなされていない。今後は、高齢骨軟部腫瘍患者を対象とした観察研究の中で、高齢者総合的機能評価を実施していくことが肝要と考えられた。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）