

分担研究報告書

看護師によるスクリーニング・トリアージプログラムの無作為化比較試験に関する研究

研究分担者：松本 禎久
清水 研
里見絵理子

国立がん研究センター東病院 緩和医療科
国立がん研究センター中央病院 精神腫瘍科
国立がん研究センター中央病院 緩和医療科

研究要旨

多くのがん患者は多様な苦痛や悩みを有しており、がんと診断された時からの緩和ケアや苦痛のスクリーニングが勧められているが、スクリーニング自体の効果やスクリーニング後の介入の効果については、世界的にエビデンスは拮抗し、結論は出ていない。

本研究では、わが国で実施可能と考えられるスクリーニングを組み合わせた看護師主導による治療早期からの専門的緩和ケアサービスの包括的介入プログラムを作成し、その臨床的有用性を標準治療である通常ケアとのランダム化比較試験にて検証し、スクリーニング・トリアージプログラムの実際の介入を評価することを目的とする。本年度は症例登録を開始した。今後施設を拡大し症例登録を進めていく予定である。

A．研究目的

多くのがん患者は多様な苦痛や悩みを有しており、わが国ではがん対策推進基本計画等により、がんと診断された時からの緩和ケアや苦痛のスクリーニングが勧められている。しかし、スクリーニング自体の効果やスクリーニング後の介入の効果については、世界的にエビデンスは拮抗し、結論は出ていない。また、早期からの専門的緩和ケアの提供に関しても、効果および提供体制・方法については未だ確立しておらず、同様のモデルを再現するには問題が多く存在する。

本研究では、すでに我々が完遂した実施可能性試験の結果をふまえて、わが国で実施可能と考えられるスクリーニングを組み合わせた看護師主導による治療早期からの専門的緩和ケアサービスの包括的介入プログラムを作成し、その臨床的有用性を標準治療である通常ケアとのランダム化比較試験にて検証し、スクリーニング・トリアージプログラムの実際の介入を評価することを目的とする。

B．研究方法

進行肺がん（非小細胞肺がん IV 期または小細胞肺がん進展型）と診断され、初回化学療法を受ける 20 歳以上の患者を対象とし、呼吸器内科担当医および病棟・外来看護師が提供する緩和ケアを行う対照群（通常ケア群）と常のケアに加えて、スクリーニングを組み合わせた看護師主導による専門的緩和ケア介入プログラムを実施する介入群（早期緩和ケア群）の 2 群に群分けを行う。介入群では、看護師のトリアージにより他の専門職の介入を行う。

ベースライン、3 カ月後、5 カ月後に、自己記入式評価指標によって、患者の quality of life や精神心理的苦痛などを評価する。また、研究終了後には同意が得られた患者へのインタビュー調査も行う。また、介入した職種の実際の介入内容や患者の診療に要した時間などを評価する。

（倫理面への配慮）

本試験に関係するすべての研究者はヘルシン

キ宣言および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に従って本研究を実施する。

個人情報および診療情報などのプライバシーに関する情報は、個人の人格尊重の理念の下厳重に保護され慎重に取り扱われるべきものと認識して必要な管理対策を講じ、プライバシー保護に務める。

C . 研究結果

本年度は、各専門職種の介入手順書が完成し、実施施設における研究支援チームのレビューを受けて研究実施計画書が完成した。また、同時に Electronic Data Capture システムの構築を行った。

平成 28 年 12 月に研究倫理審査委員会の承認を得て、平成 29 年 1 月に第 1 例目の登録が行われた。平成 29 年 3 月末までに 13 例の症例登録が完了した。

D . 考察

本研究の第 1 例目の症例登録が、平成 29 年 1 月に行われ、その後は順調に症例登録が進んでおり、その他大きな問題は生じていない。

平成 29 年度には研究実施施設を 1 施設から 2 施設に拡大し、さらに症例登録を推進する予定である。

本研究が完遂し結果が解析されることにより、わが国における看護師によるスクリーニング・トリアージプログラムの提供体制が確立すると考えられる。

E . 結論

平成 28 年度より、ランダム化比較試験の症例登録を開始した。

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

1 . 論文発表

1. Amano K, Maeda I, Morita T, Miura T, Inoue S, Ikenaga M, Matsumoto Y, Baba M,

Sekine R, Yamaguchi T, Hirohashi T, Tajima T, Tatara R, Watanabe H, Otani H, Takigawa C, Matsuda Y, Nagaoka H, Mori M, Kinoshita H. Clinical implications of C-reactive protein as a prognostic marker in advanced cancer patients in palliative care settings. J Pain Symptom Manage. 2016, 51, 860-7.

2. Matsuo N, Morita T, Matsuda Y, Okamoto K, Matsumoto Y, Kaneishi K, Odagiri T, Sakurai H, Katayama H, Mori I, Yamada H, Watanabe H, Yokoyama T, Yamaguchi T, Nishi T, Shirado A, Hiramoto S, Watanabe T, Kohara H, Shimoyama S, Aruga E, Baba M, Sumita K, Iwase S. Predictors of responses to corticosteroids for cancer-related fatigue in advanced cancer patients: A multicenter, prospective, observational study. J Pain Symptom Manage. 2016, 52, 64-72.
3. Mori M, Nishi T, Nozato J, Matsumoto Y, Miyamoto S, Kizawa Y, Morita T. Unmet learning needs of physicians in specialty training in palliative care: A Japanese nationwide study. J Palliat Med. 2016. 19, 1074-9.
4. Amano K, Maeda I, Morita T, Miura T, Inoue S, Ikenaga M, Matsumoto Y, Baba M, Sekine R, Yamaguchi T, Hirohashi T, Tajima T, Tatara R, Watanabe H, Otani H, Takigawa C, Matsuda Y, Nagaoka H, Mori M, Kinoshita H. Clinical Implications of C-Reactive Protein as a Prognostic Marker in Advanced Cancer Patients in Palliative Care Settings. J Pain Symptom Manage. 2016, 51, 860-867.
5. Akizuki N, Shimizu K, Asai M, Nakano T, Okusaka T, Shimada K, Inoguchi H, Inagaki M, Fujimori M, Akechi T, Uchitomi Y. : Prevalence and predictive factors of depression and anxiety in patients with pancreatic cancer: a longitudinal study. Jpn J Clin Oncol. 46(1):71-7,2016
6. Inouguch H, Shimizu K, Shimoda H, Yoshiuchi K, Akechi T, Uchida M, Ogawa A, Fujisawa D, Inoue S, Uchitomi Y:

Screening for untreated depression in cancer patients: a Japanese experience. Jpn J Clin Oncol. IN PRESS

8. Maeda I, Morita T, Matsumoto Y, Otani H, et al. Effect of continuous deep sedation on survival in patients with advanced cancer (J-Proval): a propensity score-weighted analysis of a prospective cohort study. *Lancet Oncol* 17(1):115-122, 2016.
9. Mori M, Morita T, Matsumoto Y, et al. Predictors of response to corticosteroids for dyspnea in advanced cancer patients: a preliminary multicenter prospective observational study. *Support Care Cancer*. 2016 Nov 29. [Epub ahead of print]
10. Yamada T, Morita T, Matsumoto Y, Otani H, et al. A prospective, multicenter cohort study to validate a simple performance status-based survival prediction system for oncologist. *Cancer*. 2016 Dec 7. [Epub ahead of print]
11. 松本禎久. そうなるといいですね. 緩和ケア. 26(6月増刊) 23-24, 2016.
12. 松本禎久. Temel 論文のインパクトと現在早期からの専門的緩和ケア提供のエビデンス構築を目指して. *Cancer Board Square* 2: 65, 2016
13. 里見絵理子 診断時からの緩和ケア 国がん中央病院がん攻略シリーズ 最先端治療乳がん 36-39, 2016
14. 里見絵理子, 木内大佑, 西島 薫 骨転移の疼痛に対する鎮痛剤の使い方 腫瘍内科 18(4): 295-301, 2016
15. 木内大佑, 西島薫, 里見絵理子 講座乳癌診療における緩和治療 乳癌の臨床 31(5): 399-404, 2016
16. 里見絵理子 診断時からの緩和ケア 国がん中央病院がん攻略シリーズ最先端治療癌 36-39, 2016
17. 木内大佑, 里見絵理子 痛みへの対応 ~ 鎮痛薬の使い分け レジデントノート 18(16): 2893-2901, 2017
18. 平山貴敏・清水研 特集「どうする? メンタルな問題-精神症状に対して内科医がで

きること-」 話がまとまらない 内科臨床誌メディチーナ 医学書院 53(12) 1890-1894 2016

2. 学会発表

1. Yoshida S, Ogawa C, Shimizu K, Kobayashi M, Inoguchi H, Oshima Y, Dotani C, Nakahara R, Kato M 2016 Japanese physicians' attitude toward End-of-Life discussion with pediatric cancer patients. *International Psycho-Oncology Society* Dublin 10/20
2. Early specialized palliative care in Japan: a feasibility study, 口頭, 松本禎久, 第 14 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2016/7/28-30, 国内.
3. 専門的緩和ケア提供の介入研究における多職種・多面的な取り組み, 口頭, 松本禎久, 小林直子, 第 29 回日本サイコオンコロジー学会総会, 2016/9/23-24, 国内.
4. 臨死期における徴候と患者・家族との関わり, 口頭, 松本禎久, 第 32 回日本静脈経腸栄養学会学術集会, 2017/2/23-24, 国内.
5. 平本秀二, 松本禎久, 森田達也, 他. 緩和ケア病棟における終末期がん患者の種別予後解析 ~ J-Proval Study データを用いた終末期がん患者(n=875)の解析 ~. 第 21 回日本緩和医療学会学術大会. 2016.6, 京都
6. 須磨崎有希, 森田達也, 松本禎久, 他. がん患者での Personalized pain goal (個別化鎮静ゴール)と従来の鎮静指標の比較. 第 21 回日本緩和医療学会学術大会. 2016.6, 京都
7. 田上恵太, 森田達也, 松本禎久, 他. 本邦における進行がん患者の突出痛の特徴: 単施設調査. 第 21 回日本緩和医療学会学術大会. 2016.6, 京都
8. 田上恵太, 森田達也, 松本禎久, 他. 突出痛が進行がん患者の日常生活や疼痛緩和に与える影響の検討. 第 21 回日本緩和医療学会学術大会. 2016.6, 京都
9. 沖崎歩, 森田達也, 松本禎久, 他. オピオイド服用中の外来がん患者の運転とその関連因子の検討. 第 21 回日本緩和医療学会学術大会. 2016.6, 京都

H．知的財産権の出願・登録状況

1．特許の取得

なし。

2．実用新案登録

なし。

3．その他

特記すべきことなし。