

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行い、患者および看護師へのインタビュー調査も実施した。

### 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、主に患者登録を行った。また当初国立がん研究センター東病院単施設で開始していたが、2017年11月より国立がん研究センター中央病院での登録を開始し、多施設研究となった。

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30年3月末までに1011名の患者の適格性を評価し、うち104名の患者が対象と判断され、85例(目標症例数206名の41.3%)の症例登録が完了した。同意取得率は81.7%であった。

早期緩和ケア群の患者42名のうち16名に対して、平成30年3月末までに看護師による介入に関するインタビュー調査を完遂し、記録された実際の介入内容と合わせた質的分析を開始している。また、介入した看護師に対するインタビュー調査も実施した。

### 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、その後は比較的順調に症例登録が進んでおられると考えられ、その他大きな問題は生じていない。平成29年11月からは、研究実施施設を1施設から2施設に拡大し、症例登録が推進された。

記録された介入内容と患者および看護師に対するインタビュー調査などから、本研究における介入の実際が明らかになると考えられる。また、本研究の結果と合わせて、本研究開始にあたって

作成された介入方法の改良が可能となると考えられる。

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29年度は、ランダム化比較試験の症例登録を中心に行い、85例(目標症例数206名の41.3%)の症例登録を行った。ランダム化比較試験は問題なく実施可能であることが確認された。

### F . 健康危険情報

なし

### G . 研究発表

#### 1 . 論文発表

1. 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 anorexia in advanced cancer patients: a multicenter prospective observational study. Support Care Cancer, 25: 41-50, 2017.
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 delirium in corticosteroid-treated patients with advanced cancer: An exploratory, multicenter, prospective, observational study. J Palliat Med. 20: 352-359, 2017.
3. Mori M, Shirado AN, Morita T, Okamoto K,

Matsuda Y, Matsumoto Y, Yamada H, Sakurai H, Aruga E, Kaneishi K, Watanabe H, Yamaguchi T, Odagiri T, Hiramoto S, Kohara H, Matsuo N, Katayama H, Nishi T, Matsui T, Iwase S. Predictors of response to corticosteroids for dyspnea in advanced cancer patients: a preliminary multicenter prospective observational study. Support Care Cancer. 25: 1169-1181, 2017.

4. Yamada T, Morita T, Maeda I, 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, Ono S, Ozawa T, Yamamoto R, Shishido H, Yamamoto N. A prospective, multicenter cohort study to validate a simple performance status-based survival prediction system for oncologists. Cancer. 123: 1442-1452, 2017.
5. 松本禎久 .がん患者への早期からの緩和ケア提供 . 千葉県医師会雑誌 2017 ; 69 : 468-469
6. 松本禎久 . 早期からの緩和ケア コトハジメ 日本での実証研究の今 . 緩和ケア 28 ( 1 ) : 38-41 , 2018

## 2 . 学会発表

1. Okizaki A, Miura T, Morita T, Tagami K, Fujimori M, Matsumoto Y, Watanabe Y, Handa S, Kato Y, Kinoshita H. Opioid Analgesics Medication Adherence in Japanese Outpatients with Cancer Pain at a Comprehensive Cancer Center: A Survey of Opioid Analgesics Medication Adherence in Clinical Practice (SOAP). 15th World Congress of the European Association for Palliative Care, Madrid, May 2017.
2. Mori M, Morita T, Matsuda Y, Yamada H, Kaneishi K, Matsumoto Y, Matsuo N, Odagiri T, Aruga E, Kuchiba A, Yamaguchi T, Iwase S., J-FIND Study Group. Changes in Communication Capacity of Terminally-III Cancer Patients with Refractory Dyspnea: A Multicenter Prospective Observation Study . 15th World Congress of the European Association for Palliative Care, Madrid, May 2017.
3. Miura T, Okizaki A, Tagami K, Watanabe Y, Uehara Y, Matsumoto Y, Kawaguchi T, Morita T. Personalized Symptom Goals in Comprehensive Cancer Center in Japan . 15th World Congress of the European Association for Palliative Care, Madrid, May 2017.
4. Tagami K, Okizaki A, Miura T, Watanabe Y, Matsumoto Y, Morita T, Uehara Y, Fujimori M, Kinoshita H. Characteristics of Breakthrough Cancer Pain at a Comprehensive Cancer Center in Japan. 15th World Congress of the European Association for Palliative Care, Madrid, May 2017.
5. Matsumoto Y, Fujisawa D, Morita T, Yamaguchi T, Umemura S, Miyaji T, Mashiko T, Kobayashi N, Okizaki A, Mori M, Kinoshita H, Uchitomi Y. Nurse-led, screening-triggered early specialized palliative care intervention program for advanced lung cancer patients : randomized controlled trial. PaCCSC 9<sup>th</sup> Annual Research Forum , Sydney, February 2018
6. 上原優子, 松本禎久, 三浦智史, 他. がんの痛みに対する硬膜外鎮痛法の実態調査 : 高度がん専門病院にける後方視的検討 . 第 22 回日本緩和医療学会学術大会 . 2017.6, 横浜
7. 小林成光, 三浦智史, 松本禎久, 他. 高度がん専門病院における緩和医療科外来初診患者の経時的変化 . 第 22 回日本緩和医療学会学術大会 . 2017.6, 横浜
8. 田上恵太, 三浦智史, 松本禎久, 他. 本邦における患者個別の症状緩和の目標となる、Personalized Symptom Goal の特徴 . 第 22 回日本緩和医療学会学術大会 . 2017.6, 横浜
9. 藤城法子, 三浦智史, 松本禎久, 他. 患者遺族からみた自宅における医療用麻薬の管理に関する実態調査 . 第 22 回日本緩和医療学会学術大会 . 2017.6, 横浜

10. 小川朝生, 上杉英生, 松本禎久, 他. ICTを用いた包括的症状スクリーニング・システムの開発. 第 22 回日本緩和医療学会学術大会. 2017.6, 横浜
11. 南口陽子, 荒尾晴恵, 松本禎久, 他. 苦痛のスクリーニングでトリガーされた患者のフォローアップ方法における課題と対策. 第 22 回日本緩和医療学会学術大会. 2017.6, 横浜
12. 松本禎久, 上原優子, 田上恵太. 硬膜外鎮痛が有効であったメサドン無効例の検討. 日本ペインクリニック学会第 51 回大会. 2017.7 岐阜
13. 上原優子, 田上恵太, 松本禎久, 他. がん疼痛の軽減を目的とした放射線治療に硬膜外鎮痛を併用した症例の後方視的検討. 日本ペインクリニック学会第 51 回大会. 2017.7 岐阜
14. 馬場美華, 白川 透, 松本禎久, 他. がん患者のオピオイドに対するケミカルコーピングの頻度および関連因子についての前向きコホート研究. 日本ペインクリニック学会第 51 回大会. 2017.7 岐阜
15. 三浦智史, 松本禎久. 高度がん専門病院の緩和医療科外来受診患者に関する検討. 第 15 回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2017.7 神戸
16. 坂本はと恵, 飯田 洋子, 松本禎久, 他. がん教室開催を通じた全人的ケア提供の試み. 第 48 回日本膵臓学会大会. 2017.7 京都
17. 三浦智史, 松本禎久. 高度がん専門病院における消化器がん患者の緩和医療科外来受診患者に関する検討. 第 59 回日本消化器病学会大会. 2017.10 福岡
18. 内田恵, 奥山徹, 松本禎久, 他. がん患者の苦痛に関するスクリーニング・トリアージプログラムを普及するためのワークショップの有用性. 第 30 回日本サイコオンコロジー学会総会. 2017.10 品川
19. 松本禎久. 高齢がん患者の治療をめぐって - 意向の異なる患者と家族の支援を緩和医療科医師がいかに行うか. 第 30 回日本サイコオンコロジー学会総会. 2017.10 品川
20. 松本禎久. 早期からの緩和ケア提供におけるチームアプローチ. 第 30 回総合病院精神

医会総会. 2017.11 富山

#### 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。