

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

高齢者のがん薬物療法の質の向上に資する診療プログラムの開発

研究分担者 濱口 哲弥 埼玉医科大学国際医療センター消化器内科（消化器腫瘍科）
教授・診療部長

研究要旨 高齢者は主要臓器機能が低下し種々の併存症を抱えているなど、その多様性から非高齢者のエビデンスをそのまま当てはめることはできないことが多い。そのため高齢者を対象とした臨床研究が必要になるが、なかなか症例集積に難渋することが多い。そこで進行中の高齢者を対象としたランダム化第 III 相比較試験において症例登録の実態を調査したところ、説明した患者のうち同意が得られた患者は 36%であり、高齢者試験に対する患者・家族の興味のなさが際立っていた。高齢がん患者に対する臨床研究の必要性を患者・家族に教育していく必要があるとともに、高齢者が同意しやすい研究デザインという観点からも工夫を凝らすことも肝要であると考えられた。

A. 研究目的

高齢者を対象としたランダム化第 III 相比較試験における登録実態を把握することで、高齢がん患者の臨床研究の推進につながるような意思決定支援プログラムの開発に繋げたい。

B. 研究方法

現在進行中の高齢がん患者を対象としたがん薬物療法のランダム化第 III 相比較試験の症例登録の実態を調査した。

（倫理面への配慮）

臨床研究は臨床研究に関する倫理指針に則って行われている。

C. 研究結果

2016年10月から2017年4月までの7ヶ月における登録状況を施設にアンケート調査した。回答割合は75%であった。適格条件に合致した症例数は78例、うち担当医による説明が成されたのは47例(60%)であった。このうち17名(36%)が同意した。拒否理由は、家族もしくは本人が希望する治療を選択が最も多く、標準治療を選択もしくはがん薬物療法を拒否しBSCを選択する方が多かった。

D. 考察

超高齢化社会の到来により高齢がん患者のがん薬物療法に関するエビデンスの蓄積の重要性が益々増しているが、患者・家族の価値観から臨床研究への協力が得られにくい実情があり、非高齢者の研究への同意取得率50-60%と比べ低い。臨床研究の必要性についての教育と、参加しやすい研究デザインを考え直すことが肝要であると考えられた。

E. 結論

高齢者を対象としたランダム化第 III 相比較試験での同意取得率が低く登録に難渋している現状がある。高齢がん患者のがん薬物療法のエビデンスをさらに蓄積していくためには高齢者臨床研究の必要性を教育していくことと同時に、高齢者が同意しやすい研究デザインを工夫することも肝要である。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

論文発表（英語論文）

1. Sasaki Y, S Iwasa, Hamaguchi T, et al, A phase II study of combination therapy with oral S-1 and cisplatin in elderly

patients with advanced gastric cancer.
Gastric Cancer. 2018 May;21(3):439-445.

学会発表

1. 高齢がん患者へのアプローチ～大腸がん編～、濱口哲弥、第 15 回日本臨床腫瘍学会学術集会

H. 知的財産権の出願・登録状況

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。