

厚生労働科学研究費補助金補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

抗がん剤治療中止時の医療従事者によるがん患者の意思決定支援プログラムの開発

Patient reported Outcome の選定とデータ収集方法の構築

研究分担者

宮路天平 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座

研究協力者

黒崎美雪 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座 学術支援職員

研究要旨

我が国において、がん罹患者のうち大腸がんの罹患者数は13万人を超え、がん種別にみると第2位であり、死亡数は5万人を超え（第2位）女性では第1位である。進行・再発期の大腸がんは、他のがん同様、根治不可能であり、治療の目標は生存期間の延長と QOL の維持になる。医師は患者にこのような状況を整理して説明を十分行い、理解を確認し、患者自らの自由意思に基づいた治療選択を求める必要があるが、多くの患者は大きなストレスを抱えており、それらを同時に行うことは困難な場合がある。

本分担研究では、「抗がん剤治療中止時に備えるための患者質問支援プログラムの開発に関する実施可能性研究」における研究実施計画書立案への参画、特に患者報告アウトカムの選定、EDCおよびePROによるデータ収集方法の構築を行った。

A. 研究目的

「抗がん剤治療中止時に備えるための患者質問支援プログラムの開発に関する実施可能性研究」を高い品質で実施するための研究実施計画立案への参画、Electronic Data Capture（EDC）およびElectronic Patient reported Outcome（ePRO）を用いたデータ収集方法の構築、症例登録期間中のデータマネジメントおよび中央モニタリングを実施することを目的とする。

B. 研究方法

研究実施計画立案への参画については、定期

的に、研究代表者、研究事務局らと打ち合わせを設定し、アウトカム選定やデータマネジメントの方針についての意見出しを行った。

当該臨床研究実施における臨床データおよび患者報告アウトカムデータの収集は、ファーマ・コンサルティング・グループ・ジャパン株式会社製のEDC「Viedoc 4」とePRO「Viedoc Me」を用いて、電子的に収集する。具体的なシステムの構築作業としては、1)データ入力の設定、2)PRO調査票の紙媒体から電子画面へのMigration作業、および3)User Acceptance Test(UAT)を含むValidation作業を行った。

症例登録期間中においては、Viedoc 4のメトリックス機能等を用いて、症例集積状況やデータの収集、入力状況のモニタリングを行った。

（倫理面への配慮）

データ収集、管理におけるセキュリティー対策および規制要件に対応するために、本邦の治験でも使用されるEDCシステムであるViedocを採用した。Viedocは、米国連邦規則第21条第11章（21 CFR Part 11）、Computerized Systems used in Clinical Investigations（CSUCI）、ICH GCP、HIPPA（米国医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律）、PuL and EU Annex 11（欧州医薬品審査庁（EMA）が医薬品製造品質管理規準（GMP）に向けたアネックス11）を含む、北米、ヨーロッパおよび日本におけるすべての関連規制を遵守可能なシステムである。

C. 研究結果

当該臨床試験では、主要評価項目として、SHARE、ERoter's Interaction Analysis System（RIAS）が設定された。副次評価項目として、Hospital Anxiety and Depression Scale（HADS）、Functional Assessment of Cancer Therapy-Physical well-being and Functional well-being（FACT-Physical & Functional）、Short version of Comprehensive Quality of Life Outcome inventory（CoQOLo）、Trust in Oncologists Scale（TiOS）、Client Satisfaction Questionnaire（CSQ）、Peace, Equanimity, and Acceptance in the Cancer Experience（PEACE）が設定された。

国立がん研究センターより承認を受けた当該臨床試験は、UMIN Clinical Trials RegistryにUMIN000034379として、登録された。

症例登録については、2018年9月にFirst Patient inが行われ、2019年3月時点で、20症例中15症例の登録が行われた。1症例において試験参加への同意撤回があった。また、1症例に

おいて、SHARE,RIASの評価のための録音データの欠測があった。

D. 考察

Viedoc4およびViedocMeを用いたデータ収集システムは、UATをへて適切に実装され、症例登録期間中の実運用においても、クリティカルな問題もなく、医療者および患者からデータ収集を収集することができた。

E. 結論

本年度は、当該臨床試験のデータ収集システムを構築し、症例登録期間中は、中央モニタリングを実施した。来年度は、目標症例登録完了後、収集した症例データのデータクリーニングを実施し、統計解析用のデータセットを作成する。

F. 健康危険情報

無

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Yoshida Y, Nidatori J, Shinozaki-Ushiku Y, Sato J, Miyaji T, Yamaguchi T, Fukayama M, Nakajima J. Comparison between two-dimensional and three-dimensional approaches to solid component measurement as radiological criteria for sublobar resection in lung adenocarcinoma of ≤ 2 cm. *Surgery Today* (In press)
2. Akechi T, Yamaguchi T, Uchida M, Imai F, Momino K, Katsuki F, Sakurai N, Miyaji T, Horikoshi M, Furukawa T, Iwata H, Uchitomi Y. Smartphone problem-solving and behavioural activation therapy to reduce fear of recurrence among patients with breast cancer (Smartphone Intervention to Lessen fear of cancer recurrence: SMILE project): protocol for a randomized controlled trial. *BMJ Open* 2018;8:e024794.

3. Matsuda Y, Morita T, Miyaji T, Ogawa T, Kato K, Kawaguchi T, Tokoro A, Iwase S, Yamaguchi T, Inoue Y. Morphine for Refractory Dyspnea in Interstitial Lung Disease: A Phase I Study (JORTC-PAL 05). Journal of Palliative Medicine. J Palliat Med. 2018 Aug 21..Epub ahead of print
 4. Zenda S, Yamaguchi T, Yokota T, Miyaji T, Mashiko T, Tanaka M, Yonemura M, Takeno M, Okano T, Kawasaki T, Nakamori Y, Ishii S, Shimada S, Uchitomi Y. Topical Steroid versus Placebo for the Prevention of Radiation Dermatitis in Head and Neck Cancer Patients receiving Chemoradiotherapy: The Study Protocol of J-SUPPORT 1602 (TOPICS Study), a Randomized Double-blinded Phase 3 Trial. BMC Cancer. 2018 Sep 6;18(1):873.
 5. Ishigami H, Fujiwara Y, Fukushima R, Nashimoto A, Yabusaki H, Imano M, Imamoto H, Kidera Y, Uenosono Y, Amagai K, Kadowaki S, Miwa H, Yamaguchi H, Yamaguchi T, Miyaji T, and Kitayama J, for the Japan Intraperitoneal Chemotherapy Study Group. Phase III Trial Comparing Intraperitoneal and Intravenous Paclitaxel Plus S-1 Versus Cisplatin Plus S-1 in Gastric Cancer Patients with Peritoneal Metastasis: PHOENIX-GC Trial. J Clin Oncol May 10 2018.
2. 学会発表
 1. Miyaji T, Kawaguchi T, Azuma K, Suzuki S, Sano Y, Manabe M, Torii A, Kamimura T, Ozawa Y, Yamaguchi T. Exploring the association between patient-reported outcomes and patient-generated health data from a wearable device in cancer patients. 25th Annual Conference of the International Society for Quality of Life Research: Qual Life Res (2018) 27 (Suppl 1):S1-S190
 2. Satomi E, Matsuoka H, Iwase S, Miyaji T, Kawaguchi T, Ariyoshi K, Oyamada S, Hasuo H, Tokoro A, Shinomiya T, Tsukuura H, Otake Y, Otsuka M, Hasegawa Y, Matsumoto Y, Kataoka Y, Otani H, Kidera Y, Aoyama M, Yamaguchi T. A multi-center, randomized, double-blinded, placebo-controlled trial of additive effect of duloxetine for neuropathic cancer pain refractory to opioids and gabapentinoids: JORTC- PAL08 (DIRECT study). J Clin Oncol 36, 2018 (suppl; abstr 10102).
 3. Miyaji T, Kawaguchi T, Azuma K, Suzuki S, Sano Y, Akatsu M, Torii A, Kamimura T, Ozawa Y, Tsuchida A, Eriguchi D, Haraguchi M, Nishino M, Tokuda Y, Nishi Y, Nishi M, Takeya R, Inadome Y, Yamazaki T, Yamaguchi T. Feasibility trial of collecting patient-generated health data using a wearable device and electronic patient-reported outcomes in cancer patients. J Clin Oncol 36, 2018 (suppl; abstr e18725).
- H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)
 1. 1. 特許取得
なし
 2. 2. 実用新案登録
なし
 3. 3.その他
なし