

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

がん薬物療法におけるプログラムの開発・検討

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

研究要旨 高齢がん患者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 40%であった。しかしながら研究者へ的高齢者試験に対する患者・家族への説明未割合が 50%弱と非高齢者を対象にした試験に比べて際立って低かった。高齢がん患者に対する臨床研究の必要性を患者・家族に理解していく際に非高齢者と比べておおきな障壁があり、本研究グループで検討されている高齢がん患者に対する簡便で効果的な診療プログラムの臨床研究への応用が望まれる。

A. 研究目的

高齢者を対象にしたランダム化第 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とくに力を入れるべき側面を把握し開発に繋げたい。

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

2017 年 11 月から 2018 年 4 月までの 6 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 80%であった。適格条件に合致した症例数は 81 例、うち担当医による説明が成されたのは 43 例(53%)であった。このうち 17 名(40%)が同意した。研究者の説明割合は 53%と、他の同グループの臨床研究に比較して低迷している。これは高齢者やその家族への臨床研究の説明に障壁があることが示唆される。一方、同時期に登録された患者における QOL 調査票の提出率はほぼ 100%と非高齢者を対象とした試験と同等とであった。

D. 考察

高齢がん患者に対する臨床研究の必要性を患者・家族に理解していく際に非高齢者と比べておおきな障壁があることは、実臨床でも同様の問題があることを示唆している。一方臨床試験参加者の協力は非高齢者同様に得られている。よって本研究グループで模索している高齢がん患者に対する簡便で効果的な診療プログラムの開発が高齢者研究において大変重要となる。

E. 結論

高齢者を対象としたランダム化第 III 相比較試験での研究者の対象者への説明率が低く、医師・患者間でのコミュニケーションに困難さを感じていることが主因であると考えられた。高齢者に対する治療法のエビデンスの確立と同様にコミュニケーションに関する技術的な支援ができるような体制整備が重要である。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

論文発表

1. なし

学会発表

1. 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
なし