

研究報告書表紙

厚生労働科学研究費補助金

政策科学総合研究事業  
(臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業)

患者報告アウトカム (patient reported outcomes:PRO) のICT化と  
社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究

令和2年度 総括研究報告書

研究代表者	中島	貴子
研究分担者	堀江	良樹
研究分担者	土井	綾子
研究分担者	宮路	天平
研究分担者	川口	崇
研究分担者	長島	文夫
研究分担者	山口	拓洋
研究分担者	下妻	晃二郎

研究報告書目次

目 次

I. 総括研究報告 患者報告アウトカム (patient reported outcomes:PRO) のICT化と社会実装推進のための ガイドライン作成に資する研究に関する研究	
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 24

## 研究報告書

厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業)  
(総括) 分担研究報告書

患者報告アウトカム (patient reported outcomes:PRO) のICT化と  
社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究

研究代表者 中島 貴子 京都大学医学部附属病院 次世代医療・iPS細胞治療研究センター 教授

## 研究要旨

本研究では、患者・医療機関へのアンケート調査により PRO の ICT 化 ( ePRO ) と社会実装推進に必要な課題を抽出し、普及・実装科学の手法で課題を特定し、ePRO 実装モデルを提案する。併行して、各施設に適応したシステム構築とその利用経験をフィードバックしながら、ePRO 実装モデルを構築する。山口班、下妻班、また日本がんサポーターブケア学会 (JASCC) PRO ワーキンググループと連携し、本研究結果、レジストリ試験データ、PRO ガイドラインをもとに、ePRO の保険適用申請を行う。令和 2 年度は、患者・医療機関に対するアンケート調査を実施し、併行して単施設において ePRO システムを病院情報システム、電子カルテへ実装すべくシステム構築を行なった。

## 研究分担者

堀江 良樹 聖マリアンナ医科大学医学部  
腫瘍内科学 助教

土井 綾子 聖マリアンナ医科大学医学部  
臨床腫瘍学 助教

宮路 天平 国立大学法人東京大学  
医学部附属病院特任助教

川口 崇 東京薬科大学薬学部  
医療実務薬学教室 講師

長島 文夫 杏林大学医学部腫瘍内科学 教授

山口 拓洋 国立大学法人東北大学大学院  
医学系研究科医学統計学分野教授

下妻 晃二郎 立命館大学立命科学部  
生命医科学科 教授

を用いて有害事象報告をする患者を比較した臨床試験が行われ、ePRO 群で QOL は有意に良好であり、救急外来受診の頻度が減り、生存期間も延長した (Basch E, J Clin Oncol 34, 2016)。これを受けてメディケア・メディケイドサービスセンターは、PRO とそれに対する医療従事者の対応を医療保険適用の対象とした (Basch E, JAMA, published online January 2020)。

本邦からはこのような大規模な報告はない。我々はまず、がん患者においてマークシートによる PRO 収集を行い、QOL に与える個々の有害事象の影響を報告した (Horie Y, European Cancer Congress #1504, 2015)。また入院・外来治療における有害事象や栄養状態の評価を ePRO システムで収集する臨床試験を開始した (UMIN00003226, UMIN000037433, UMIN000037867)。さらに外来薬物療法を受けるがん患者における ePRO 収集のレジストリ試験を開始する予定である (計画書案添付)。

本研究では、患者・医療機関へのアンケート調査により PRO の ICT 化 ( ePRO ) と社会実装推進に必要な課題を抽出し (令和 2、3 年度)、普及・実装科学の手法で課題を特定し、ePRO 実装モデルを提案する (令和 4 年度)。併行して、各施設に適応したシステム構築とその利用経験をフィードバックしながら (令和 2 年度以降)、ePRO 実装モデルを構築する (令和 4 年度)。

別途申請中の山口班、下妻班、また日本がんサポーターブケア学会 (JASCC) PRO ワーキンググループと連携し、本研究結果、レジストリ試験データ、PRO

## A. 研究目的

近年、医療や新薬開発において patient-centered medicine、patient-reported outcome (PRO) の重要性が認識され、電子機器を用いた収集 (electronic PRO : ePRO) は、リアルタイムに正確な PRO を収集でき、督促機能でアドヒアランスも維持しやすく、重篤な報告に対して病院にアラートが送信される機能 (eAlert) を付加できるなどの利点があり、欧米で利用が進んでいる。米国では、通常の外来薬物療法を受けるがん患者と ePRO

ガイドラインをもとに、ePRO の保険適用申請を行う（令和 4 年度）。

## B. 研究方法

1. PRO の ICT 化（ePRO）と社会実装推進に必要な課題の整理、ePRO 実装モデルの提案

### ① PRO 収集方法に関する調査

PRO 収集方法（紙媒体、デバイスプロビジョニング、BYOD (Bring your own device)）について、国際的な利用状況、位置づけなどを調査する。治験を含めた臨床研究、実臨床の両側面での利用状況や利用可能性についても調査し、本邦での利用目的に応じた実装可能なパターンを検討する（令和 2 年度）。

### ② 患者側の課題の抽出、整理

（1）患者に対してアンケート調査を実施し、PRO 収集における課題を抽出する（令和 2 年度：アンケート作成、実施、令和 3 年度：実施継続、解析）。調査対象：レジストリ試験参加患者（令和 2 年 10 月から令和 3 年 9 月までに登録された患者 180 例程度を予定）

調査票の配布回数：登録時、終了時の 2 回（本アンケート調査は探索的研究であり統計的検討は行わない）

核心的な質問項目：

- ・ PRO 収集のアドヒアランスとリテンションに関する項目（収集方法、収集回数、項目数など）
- ・ 患者教育
- ・ 高齢者対策

（2）患者団体による上記課題の評価、整理

### ③ 医療従事者側の課題の抽出、整理

（1）医療機関に対してアンケート調査を実施し、PRO 収集における課題を抽出する（令和 2 年度：アンケート作成、実施、令和 3 年度：実施継続、解析）。

調査対象：病院：レジストリ試験参加施設（令和 2 年 10 月から令和 3 年 9 月までに参加した施設 4 施設程度を予定）とがん診療連携拠点病院の、医師、看護師、薬剤師、診療補助員、システム管理者など調剤薬局などの院外施設：スモールグループ

ディスカッション、必要に応じて標本調査

調査票の配布回数：レジストリ試験参加施設では試験開始時、終了時の 2 回、その他は 1 回

（本アンケート調査は探索的研究であり、統計的検討は行わない）

核心的な質問項目：

- ・ PRO データの解釈
- ・ PRO データに基づく臨床対応（特に eAlert 対応）
- ・ PRO 収集方法、収集回数、項目数など
- ・ ePRO の実装における PRO システムの病院情報システム、電子カルテへの実装
- ・ ePRO 収集の運用フローとチームビルディング（スタッフ教育も含めて）

・ ePRO 実装における院外リソース（調剤薬局など）との連携（スタッフ教育も含めて）

ePRO システム利用のコスト、医療行為（ePRO データ利用と臨床対応）のマネタイズに関する項目

・ 高齢者対策

ePRO を行ううえでバリアとなりうる項目として、高齢者に関連する操作のしにくさや家族の協力について質問項目を作成した。また、どのような対象に ePRO が必要であるかの自由記載項目で、高齢者に対する必要性について調査を行う。（土井）

認知機能スクリーニング検査 Mini-Cog のアプリケーション開発を行うために合同会社ドリームグローウと作成法について相談し、アプリケーションの開発を行った。（長島）

### ④ ePRO 実装モデルの提案

②③で抽出された課題を含め、普及・実装科学の手法で実装の阻害・促進要因を特定し、患者団体とのディスカッションを経て ePRO 実装モデルを提案する（令和 4 年度）。

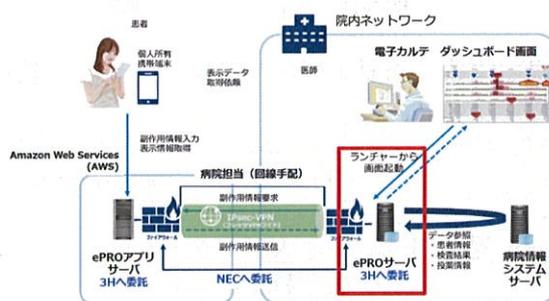
2. 病院情報システム、電子カルテへの実装（図）とその利用による ePRO 実装モデルへのフィードバック

①単施設（聖マリアンナ医科大学病院）において、ePRO システムを病院情報システム、電子カルテへ実装する（令和 2 年度）。

②上記システムをレジストリ試験において利用し問題点を抽出する（令和 2 年度以降）。

③多施設へ拡大し、各施設に適応した ePRO システムの構築と汎用性を確認する（電子カルテベンダーの拡大を含む）（令和 3 年度以降）。

図：ePRO システム



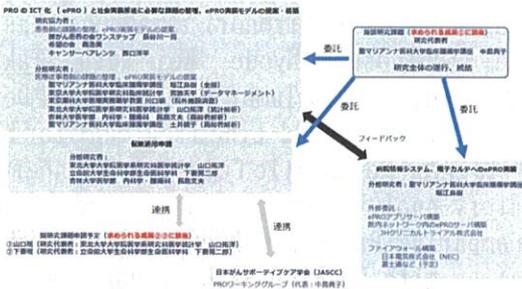
### 3. ePRO 実装モデルの構築

1で提案される本邦に適した ePRO 実装モデルに対して、2 の実際のシステム利用経験から得られる問題点をフィードバックし、患者団体とのディスカッションを経て ePRO 実装モデルを構築する（令和 4 年度）。

4. 保険適用申請（当該研究課題に同時申請予定である山口班、下妻班、日本がんサポーターブケア学会 PRO ワーキンググループと連携）

本研究結果に加え、山口班でのレジストリ試験・臨床研究データ、下妻班で作成された PRO 関連ガイドラインをもとに、保険適用申請を行う（令和 4 年度）

### 5. 研究実施体制



### 6. レジストリ試験概要

本申請書内に記載するレジストリ試験（観察研究）とは、当該研究課題に同時申請予定である山口班（研究代表者：東北大学大学院医学研究科医学統計学 山口拓洋）の枠組みの中で遂行予定のため、詳細は省略する（計画書案添付）。レジストリ試験内では高齢者を対象とした機能評価項目について検討し、高齢者機能評価（G8, IADL, Mini-COG）を評価することとなった。特に認知機能は ePRO への影響があると考えられ、症例数を限定して軽度認知障害（MCI）を含めた認知機能評価を行うため MoCA-J 検査を行うこととした（土井、長島担当）。

### C. 研究結果

1. PRO の ICT 化（electronic PRO : ePRO）と社会実装推進に必要な課題の整理、ePRO 実装モデルの提案

#### (1) PRO 収集方法に関する調査

PRO 収集方法について、本邦の患者がどのようなデバイスを保有しているか、希望しているかについての項目を患者向けアンケート調査に含めて作成した。調査票の作成過程では、研究協力者である患者団体の協力を得ながら検討、確定した（PPI）。アンケート調査の結果解析は令和 3 年度に予定している。一方総務省データより、スマートフォンの世帯保有率は急速に上昇していることがわかったが、60 歳以上では 36.7%とのデータがある。よって高齢者での収集方法について、患者向けアンケート調査結果、また併行して実施予定である山口班におけるレジストリ試験においても解析できるよう、収集するデータ項目を検討した。

高齢者に関しては電子デバイスの保有率のほか、入力実効性についても課題となるため、サポートの必要性やどのようなサポートが必要かもアンケート調査に加えた（土井、長島担当）。

#### (2) 患者側の課題の抽出、整理

患者に対するウェブアンケート調査票を作成し、研究協力者である患者団体及び実際の患者に対するパイロット調査を実施し、調査票をブラッシュアップした上で、令和 2 年度中に実施した（令和 3 年度に回収予定）。

(3) 医療従事者側の課題の抽出、整理  
医療機関に対してアンケート調査票を作成し、分担研究者・協力者の所属施設にてパイロット調査を実施し、アンケート調査票を確定した。IRB 審査後に令和 2 年度中に実施した（分析は令和 3 年度に実施予定）。

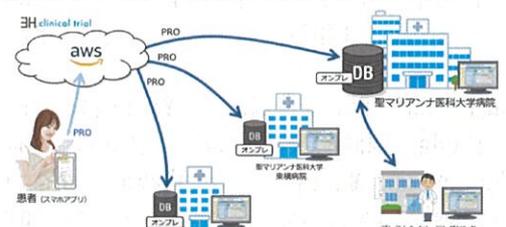
2. 病院情報システムとの連携とその利用による ePRO 実装モデルへのフィードバック  
単施設（聖マリアンナ医科大学病院）において、下記の図に示すインターネットで患者から収集した ePRO 情報を病院情報システムとセキュアに連携すべくシステム構築を行っており、令和 3 年度 1 期には利用可能となる予定である。

Mini-Cog アプリケーションソフトについては、iPad 上にて操作可能なアプリの試供版が完成した。3 つの言葉の記憶テスト、時計描画テスト、3 つの言葉の記憶確認の 3 ステップで構成され、それぞれが終了すると自動的にスコア計算を行う。（長島）



聖マリアンナ医科大学病院本院でのオンプレミス構築モデル

令和 3 年度以降に多施設へ展開するにあたり、セキュリティ、技術関連、運用体制、コスト、個人情報保護に関する課題を検討している。



完全オンプレミス構築での多施設実装モデルの例

### D. 考察

PRO データの信頼性は評価スケールや収集システムにより異なるため、PRO の ICT 化は重要である。令和 2 年度に実施したアンケート調査を令和 3 年度第 1 期に解析し、PRO の ICT 化についての現状と今後の課題を抽出できる見込みである。併行して、PRO の ICT 化の基盤となるシステム構築をモデル施設（聖マリアンナ医科大学病院）で行い、その過程で多くの課題を実際に抽出できている。それらの課題

を加味しながら、令和3年度に多施設に展開するための準備も開始し、より多くの施設で実装できるモデルを構築していく予定である。

また本研究では、研究の各過程において研究協力者である患者団体の協力を得ながらディスカッションしていることで「患者・市民参画 (PPI) を実現している。

#### E. 結論

アンケート調査を令和3年度に解析し、PROのICT化についての現状と今後の課題を抽出していく。また単施設でのPROのICT化の基盤となるシステム構築から抽出された課題をもとに、令和3年度に多施設に展開するためのシステム構築を行なっていく。

#### F. 健康危険情報

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

【研究代表者 中島 貴子】

< 原著論文 >

Kazumasa Fujitani, Kohei Shitara, Atsuo Takashima, Keisuke Koeda, Hiroki Hara, Norisuke Nakayama, Shuichi Hironaka, Kazuhiro Nishikawa, Yutaka Kimura, Kenji Amagai, Hisashi Hosaka, Yoshito Komatsu, Ken Shimada, Ryohei Kawabata, Hideki Ohdan, Yasuhiro Kodera, Masato Nakamura, Takako Eguchi Nakajima, Yoshinori Miyata, Toshikazu Moriwaki, Tetsuya Kusumoto, Kazuo Nishikawa, Kazuhiro Ogata, Masashi Shimura, Satoshi Morita, Wasaburo Koizumi. Effect of early tumor response on the health-related quality of life among patients on second-line chemotherapy for advanced gastric cancer in the ABSOLUTE trial. *Gastric Cancer*, 2020 (DOI: <https://doi.org/10.1007/s10120-020-01131-y>)

Yuta Maruki, Chigusa Morizane, Yasuhito Arai, Masafumi Ikeda, Makoto Ueno, Tatsuya Ioka, Atsushi Naganuma, Masayuki Furukawa, Nobumasa Mizuno, Tadashi Uwagawa, Naminatsu Takahara, Masashi Kanai, Akinori Asagi, Satoshi Shimizu, Atsushi Miyamoto, Seigo Yukisawa, Makoto Kadokura, Yasushi Kojima, Junji Furuse, Takako Eguchi Nakajima, Kentaro Sudo, Noritoshi Kobayashi, Natsuko Hama, Takeharu Yamanaka, Tatsuhiro Shibata, Takuji Okusaka. Molecular detection and clinicopathological characteristics of advanced/recurrent biliary tract carcinomas harboring the FGFR2 rearrangements: a prospective observational study (PRELUDE Study). *J Gastroenterol*, 2020

(DOI:

<https://doi.org/10.1007/s00535-020-01735-2>)

Naoki Izawa, Kohei Shitara, Kimio Yonesaka, Takeharu Yamanaka, Takayuki Yoshino, Yu Sunakawa, Toshiki Masuishi, Tadamichi Denda, Kentaro Yamazaki, Toshikazu Moriwaki, Hiroyuki Okuda, Chihiro Kondoh, Tomohiro Nishina, Akitaka Makiyama, Hideo Baba, Hironori Yamaguchi, Masato Nakamura, Ichinosuke Hyodo, Kei Muro, Takako Eguchi Nakajima. Early Tumor Shrinkage and Depth of Response in the Second-Line Treatment for KRAS exon2 Wild-Type Metastatic Colorectal Cancer: An Exploratory Analysis of the Randomized Phase 2 Trial Comparing Panitumumab and Bevacizumab in Combination with FOLFIRI (WJOG6210G). *Targeted Oncology* 15:623-633, 2020 (DOI: <https://doi.org/10.1007/s11523-020-00750-w>)

Hiroyuki Arai, Masahiro Kawahira, Hirofumi Yasui, Toshiki Masuishi, Kei Muro, Takako Eguchi Nakajima. Second-line chemotherapy using taxane in patients with advanced gastric cancer who presented with severe peritoneal metastasis: a multicenter retrospective study. *International Journal of Clinical Oncology*, 2020 (DOI: <https://doi.org/10.1007/s10147-020-01802-x>)

Yoshiaki Nakamura, Hiroya Taniguchi, Masafumi Ikeda, Hideaki Bando, Ken Kato, Chigusa Morizane, Taito Esaki, Yoshito Komatsu, Yasuyuki Kawamoto, Naoki Takahashi, Makoto Ueno, Yoshinori Kagawa, Tomohiro Nishina, Takeshi Kato, Yoshiyuki Yamamoto, Junji Furuse, Tadamichi Denda, Hisato Kawakami, Eiji Oki, Takako Nakajima, Naohiro Nishida, Kensei Yamaguchi, Hisateru Yasui, Masahiro Goto, Nobuhisa Matsushashi, Koushiro Ohtsubo, Kentaro Yamazaki, Akihito Tsuji, Wataru Okamoto, Katsuya Tsuchihara, Takeharu Yamanaka, Izumi Miki, Yasutoshi Sakamoto, Hiroko Ichiki, Masayuki Hata, Riu Yamashita, Atsushi Ohtsu, Justin I. Odegaard and Takayuki Yoshino. Clinical utility of circulating tumor DNA sequencing in advanced gastrointestinal cancer: SCRUM-Japan GI-SCREEN and GOZILA studies. *Nature Medicine*, 2020 (DOI: <https://doi.org/10.1038/s41591-020-1063-5>)

Nakajima TE (Corresponding author), Yamaguchi K, Boku N, Hyodo I, Mizusawa J, Hara H, Nishina T, Sakamoto T, Shitara K, Shinozaki K, Katayama H, Nakamura S, Muro K, Terashima M. Randomized phase II/III study of 5-fluorouracil/1-leucovorin

versus 5-fluorouracil/1-leucovorin plus paclitaxel administered to patients with severe peritoneal metastases of gastric cancer (JCOG1108/WJOG7312G). *Gastric Cancer* 23 (4) :677-688, 2020 (DOI: <https://doi.org/10.1007/s10120-020-01043-x>)

Uneno Y, Sato K, Morita T, Nishimura M, Ito S, Mori M, Shimizu C, Horie Y, Hirakawa M, Nakajima TE, Tsuneto S, Muto M. Current status of integrating oncology and palliative care in Japan: a nationwide survey. *BMC Palliative Care* (2020) 19:12, 2020 (DOI:<https://doi.org/10.1186/s12904-020-0515-5>)

Taniyama TK, Tsuda T, Miyakawa K, Arai H, Doi A, Hirakawa M, Horie Y, Mizukami T, Izawa N, Ogura T, Sunakawa Y, Nakajima TE. Analysis of fistula formation of T4 esophageal cancer patients treated by chemoradiotherapy. *Esophagus: official journal of the Japan Esophageal Society* 17: 67-73, 2020

Nakajima TE, Boku N, Doi A, Arai H, Mizukami T, Horie Y, Izawa N, Hirakawa M, Ogura T, Tsuda T, Sunakawa Y. Phase I study of the anti-heparin-binding epidermal growth factor-like growth factor antibody U3-1565 with cetuximab in patients with cetuximab- or panitumumab-resistant metastatic colorectal cancer. *Investigational New Drugs* 38: 410-418, 2020

Taniyama TK, Tsuda T, Miyakawa K, Arai H, Doi A, Hirakawa M, Horie Y, Mizukami T, Izawa N, Nakajima TE. Metastatic colorectal cancer. *Cancer Science* 110:3565-3572, 2019

Ogura T, Sunakawa Y, Nakajima TE. Analysis of fistula formation of T4 esophageal cancer patients treated by chemoradiotherapy. *Esophagus: official journal of the Japan Esophageal Society* 17: 67-73, 2020

Yoshihiko Fujita, Masataka Taguri, Kentaro Yamazaki, Junji Tsurutani, Kazuko Sakai, Takahiro Tsushima, Michitaka Nagase, Hiroshi Tamagawa, Shinya Ueda, Takao Tamura, Yasushi Tsuji, Kohei Murata, Koichi Taira, Tadamichi Denda, Toshikazu Moriwaki, Sadao Funai, Takako Eguchi Nakajima, Kei Muro, Akihito Tsuji, Motoki Yoshida, Koichi Suyama, Takuya Kurimoto, Naotoshi Sugimoto, Eishi Baba, Nobuhiko Seki, Mikio Sato, Takaya Shimura, Narikazu Boku,

Ichinosuke Hyodo, Takeharu Yamanaka, and Kazuto Nishio. aCGH Analysis of Predictive Biomarkers for Response to Bevacizumab plus Oxaliplatin- or Irinotecan - Based Chemotherapy in Patients with Metastatic Colorectal Cancer. *The Oncologist* 24 (3) : 327- 337, 2019

Arai H, Iwasa S, Boku N, Kawahira M, Yasui H, Masuishi T, Muro K, Minashi K, Hironaka S, Fukuda N, Takahari D, Nakajima TE. Fluoropyrimidine with or without platinum as first-line chemotherapy in patients with advanced gastric cancer and severe peritoneal metastasis: a multicenter retrospective study. *BMC Cancer* 19:652, 2019

Hamaguchi T, Denda T, Kudo T, Sugimoto N, Ura T, Yamazaki K, Fujii H, Kajiwara T, Nakajima TE, Takahashi S, Otsu S, Komatsu Y, Nagashima F, Moriwaki T, Esaki T, Sato T, Itabashi M, Oki E, Sasaki T, Chiron M, Yoshino T. Exploration of potential prognostic biomarkers in aflibercept plus FOLFIRI in Japanese patients with metastatic colorectal cancer. *Cancer Science* 110:3565-3572, 2019

Izawa N, Sunakawa Y, Doi A, Arai H, Horie Y, Hirakawa M, Mizukami T, Ogura T, Tsuda T, Nakajima TE. Clinical Implications of Decreased Computed Tomography Value after Ramucirumab in Advanced Gastric Cancer. *Oncology* 97: 94-101, 2019

Takahari D, Chin K, Ishizuka N, Takashima A, Minashi K, Kadowaki S, Nishina T, Nakajima TE, Amagai K, Machida N, Goto M, Taku K, Wakatsuki T, Shoji H, Hironaka S, Boku N, Yamaguchi K. Multicenter phase II study of trastuzumab with S-1 plus oxaliplatin for chemotherapy-na.ve, HER2-positive advanced gastric cancer. *Gastric Cancer*, 22: 1238-1246, 2019

Denda T, Sakai D, Hamaguchi T, Sugimoto N, Ura T, Yamazaki K, Fujii H, Kajiwara T, Nakajima TE, Takahashi S, Otsu S, Komatsu Y, Nagashima F, Moriwaki T, Esaki T, Sato T, Itabashi M, Oki, Sasaki T, Sunaga Y, Ziti-Ljajic S, Brillac C, Yoshino T. Phase II trial of aflibercept with FOLFIRI as a second-line treatment for Japanese patients with metastatic colorectal cancer. *Cancer Science* 110: 1032-1-43, 2019

Ito Y, Tsuda T, Minatogawa H, Kano S, Sakamaki

K, Ando M, Tsugawa K, Kojima Y, Furuya N, Matsuzaki K, Fukuda M, Sugae S, Ohta I, Arioka H, Tokuda Y, Narui K, Tsuboya A, Suda T, Morita S, Boku N, Yamanaka T, Nakajima TE (Corresponding author). Placebo-Controlled, Double-Blinded Phase III Study Comparing Dexamethasone on Day 1 With Dexamethasone on Days 1 to 3 With Combined Neurokinin-1 Receptor Antagonist and Palonosetron in High-Emetogenic Chemotherapy. *Journal of Clinical Oncology* 36: 1000-1006, 2018

< 総説 >

Arai H, Nakajima TE. Recent Developments of Systemic Chemotherapy for Gastric Cancer. *Cancers* 2020, 12 (5): E1100, 2020 doi:10.3390/cancers12051100

中島貴子. 免疫チェックポイント阻害薬による合併症とその対策. *日本内科学会雑誌* 109 (9) 1796-1800, 2020

伊澤直樹, 中島貴子. 上部消化管がん治療 state-of-the-arts. *腫瘍内科* 25 (6) 604-612, 2020

土井綾子, 堀江良樹, 中島貴子. がん治療における patient-reported outcome. *腫瘍内科* 25 (1) 78-83, 2020

Mizukami T, Izawa N, Nakajima TE, Sunakawa Y. Targeting EGFR and RAS/RAF Signaling in the Treatment of Metastatic Colorectal Cancer: From Current Treatment Strategies to Future Perspectives. *Drugs* 79: 633-645, 2019

Arai H, Sunakawa Y, Nakajima TE (Corresponding author). Co-operative groups in the development of chemotherapy for gastric cancer. *Japanese Journal of Clinical Oncology* 49: 210-227, 2019

水上拓郎, 中島貴子. 消化器障害. がん化学療法副作用対策ハンドブック, 第3版, 羊土社, 東京, 2019: 254-258. (ISBN 9784758118590)

新井裕之, 中島貴子. 後方ライン治療におけるICのポイント. 大腸癌に対するレゴラフェニブ治療, 第1版, アークメディア, 東京, 2019: 80-84. (ISBN 9784875832362)

新井裕之, 中島貴子. RAM (単剤, RAM+PRX). エビデンスに基づいた癌化学療法ハンドブック 2018, 第1版, メディカルレビュー社, 東京, 2018: 295-297. (ISBN 9784779220807)

< 指針又はガイドライン等 >

Hashiguchi Y, Muro K, Saito Y, Ito Y, Ajioka Y, Hamaguchi T, Hasegawa K, Hotta K, Ishida H, Ishiguro M, Ishihara S, Kanemitsu Y, Kinugasa Y, Murofushi K, Nakajima TE, Oka S, Tanaka T, Taniguchi H, Tsuji A, Uehara K, Ueno H, Yamanaka T, Yamazaki K, Yoshida M, Yoshino T, Itabashi M, Sakamaki K, Sano K, Shimada Y, Tanaka S, Uetake H, Yamaguchi S, Yamaguchi N, Kobayashi H, Matsuda K, Kotake K, Sugihara K. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2019 for the treatment of colorectal cancer. *International Journal of Clinical Oncology* 25 (1): 1-42, 2020

Watanabe T, Muro K, Ajioka Y, Hashiguchi Y, Ito Y, Saito Y, Hamaguchi T, Ishida H, Ishiguro M, Ishihara S, Kanemitsu Y, Kawano H, Kinugasa Y, Kokud N, Murofushi K, Nakajima T, Oka S, Sakai Y, Tsuji A, Uehara K, Ueno H, Yamazaki K, Yoshida M, Yoshino T, Boku N, Fujimori T, Itabashi M, Koinuma N, Morita T, Nishimura G, Sakata Y, Shimada Y, Takahashi K, Tanaka S, Tsuruta O, Yamaguchi T, Yamaguchi N, Tanaka T, Kotake K, Sugihara K. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2016 for the treatment of colorectal cancer. *International Journal of Clinical Oncology* 23: 1-34, 2018

Yoshino T, Arnold D, Taniguchi H, Pentheroudakis G, Yamazaki K, Xu R. -H, Kim T. W, Ismail F, Tan I. B, Yeh K. -H, Grothey A, Zhang S, Ahn J. B, Mastura M. Y, Chong D, Chen L. -T, Kopetz S, Eguchi-Nakajima T, Ebi H, Ohtsu A, Cervantes A, Muro K, Tabernero J, Minami H, Ciardiello F, Douillard J. -Y. Pan-Asian adapted ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCO, KACO, MOS, SSO and TOS. *Annals of Oncology* 29: 44-70, 2018

Ishida H, Yamaguchi T, Tanakaya K, Akagi K, Inoue Y, Kumamoto K, Shimodaira H, Sekine S, Tanaka T, Chino A, Tomita N, Nakajima T, Hasegawa H, Hinoi T, Hirasawa A, Miyakura Y, Murakami Y, Muro K, Ajioka Y, Hashiguchi Y, Ito Y, Saito Y, Hamaguchi T, Ishiguro M, Ishihara S, Kanemitsu Y, Kawano H, Kinugasa Y, Kokudo N, Murofushi K, Nakajima T, Oka S, Sakai Y, Tsuji A, Uehara K, Ueno H,

Yamazaki K, Yoshida M, Yoshino T, Boku N, Fujimori T, Itabashi M, Koinuma N, Morita T, Nishimura G, Sakata Y, Shimada Y, Takahashi K, Tanaka S, Tsuruta O, Yamaguchi T, Sugihara K, Watanabe T and Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) Guidelines 2016 for the Clinical Practice of Hereditary Colorectal Cancer (Translated Version). Journal of the anus, rectum and Colon 2 (Suppl 1): S1- S51, 2018

大腸癌研究会 編. 金原出版株式会社. 遺伝性大腸癌診療ガイドライン 2020年版. ガイドライン委員会委員

日本がんサポーターブケア学会 高齢者がん医療 Q & A  
<http://jascc.jp/about/publications/#elderly> 執筆者

日本がんサポーターブケア学会、厚生労働科学研究費補助金 がん対策推進総合研究事業「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」(H30-がん対策一般-007)、高齢者がん医療協議会(コンソーシアム). 高齢者がん医療 Q and A 総論. 執筆者

日本がんサポーターブケア学会 IOP ワーキンググループ、厚生労働科学研究費「がんと診断された時からの緩和ケア推進に関する研究」班。「早期からの緩和ケア」と「がんと診断された時からの緩和ケア」の表現に関する提言.  
<chrome-extension://oemmnadbldboiebfnladdacbfmadadm/http://jascc.jp/wp/wpcontent/uploads/2019/11/IOPWG20191114.pdf> 日本がんサポーターブケア学会 IOP ワーキンググループ長

大腸癌研究会 編. 金原出版株式会社. 大腸癌治療ガイドライン 2019年版. ガイドライン作成委員会委員

【研究分担者 堀江 良樹】

#### < 原著論文 >

Ayako Doi, Hiroyuki Takeda, Kumiko Umemoto, Ryosuke Oumi, Shinji Wada, Shingo Hamaguchi, Hidefumi Mimura, Hiroyuki Arai, Yoshiki Horie, Takuro Mizukami I, Naoki Izawa, Takashi Ogura, Takako Eguchi Nakajima, Yu Sunakawa. Inferior mesenteric arteriovenous fistula during treatment with bevacizumab in colorectal cancer patient: A case report. World J Gastrointest Oncol. Nov 15, 2020; 12(11): 1364-1371

Yosuke Kito, Hironaga Satake, Hiroya Taniguchi, Takeshi Yamada, Yoshiki Horie, Taito Esaki, Tadamichi Denda, Hisateru Yasui, Naoki Izawa, Toshiki Masuishi, Toshikazu Moriwaki, Keita Mori, Kentaro Yamazaki. Phase Ib study of FOLFOXIRI plus ramucirumab as first-line treatment for patients with metastatic colorectal cancer. Cancer Chemotherapy and Pharmacology. 86, pages277- 284 (2020)

Akitaka Makiyama, Yasutaka Sukawa, Tomomi Kashiwada, Junji Kawada, Ayumu Hosokawa, Yoshiki Horie, Akihito Tsuji, Toshikazu Moriwaki, Hiroaki Tanioka, Katsunori Shinozaki, Keita Uchino, Hirofumi Yasui, Hiroshi Tsukuda, Kazuhiro Nishikawa, Hiroyasu Ishida, Takeharu Yamanaka, Kentaro Yamazaki, Shuichi Hironaka, Taito Esaki, Narikazu Boku, Ichinosuke Hyodo, Kei Muro. Randomized, Phase II Study of Trastuzumab Beyond Progression in Patients With HER2-Positive Advanced Gastric or Gastroesophageal Junction Cancer: WJOG7112G (T-ACT Study). Journal of Clinical Oncology 38, no. 17 (June 10, 2020) 1919-1927.

Y. Ueno, K. Sato, T. Morita, M. Nishimura, S Ito, M. Mori, C. Shimizu, Y. Horie, M. Hirakawa, T. E. Nakajima, S. Tsuneto & M. Muto. Current status of integrating oncology and palliative care in Japan: a nationwide survey. BMC Palliative Care volume 19, Article number: 12 (2020)

Taniyama TK, Tsuda T, Miyakawa K, Arai H, Doi A, Hirakawa M, Horie Y, Mizukami T, Izawa N, Ogura T, Sunakawa Y, Nakajima TE. Analysis of fistula formation of T4 esophageal cancer patients treated by chemoradiotherapy. Esophagus: official journal of the Japan Esophageal Society 17: 67-73, 2020

Nakajima TE (Corresponding author), Boku N, Doi A, Arai H, Mizukami T, Horie Y, Izawa N, Hirakawa M, Ogura T, Tsuda T, Sunakawa Y. Phase I study of the anti-heparin-binding epidermal growth factor-like growth factor antibody U3-1565 with cetuximab in patients with cetuximab-resistant metastatic colorectal cancer. Investigational New Drugs 38: 410-418, 2020

Izawa N, Sunakawa Y, Doi A, Arai H, Horie Y, Hirakawa M, Mizukami T, Ogura T, Tsuda T,

Nakajima TE. Clinical Implications of Decreased Computed Tomography Value after Ramucirumab in Advanced Gastric Cancer. *Oncology* 97: 94-101, 2019

< 総説・解説 >

山田陽子, 土井綾子, 堀江良樹. 外来がん化学療法におけるPRO. *がん看護* 25巻7号: 642-644, 2020

土井綾子, 堀江良樹, 中島貴子. がん治療におけるPatient-Reported Outcome. *腫瘍内科* 第25巻1号: 78-83, 2020

堀江良樹. 5. 診断時からの緩和ケア—本当の意味. *医学のあゆみ* 274巻8号 22, Aug, 2020

堀江良樹. のぞいてみよう! 国際学会最前線 Vol10. アットホームな雰囲気です指示療法を学ぶ. *緩和ケア* Vol. 28 No. 3 MAY. 2018.

< 指針又はガイドライン等 >

2020年3月発行 日本がんサポーターケア学会 高齢者がん医療Q&A 総論 執筆者(高齢がん患者の外来診療を支える新しいシステム.Q1. PROとは何か? /Q2. 高齢者がん診療におけるPROの有用性は何か? /Q3. 我が国での現状: 電子デバイスを導入するための障壁・問題点は何か?)

<http://jascc.jp/wp/wp-content/uploads/2020/03/501ec314f7e8e08138be7ed233062ef0.pdf>

2019年10月9日 日本がんサポーターケア学会 IOP ワーキンググループ、厚生労働科学研究費「がん」と診断された時からの緩和ケア推進に関する研究」班. 「早期からの緩和ケア」と「がんと診断された時からの緩和ケア」の表現に関する提言.  
<http://jascc.jp/wp/wp-content/uploads/2019/11/IOPWG201911.pdf>

【研究分担者 土井 綾子】

Ayako Doi, Hiroyuki Takeda, Kumiko Umamoto, Ryosuke Oumi, Shinji Wada, Shingo Hamaguchi, Hidetomi Mimura, Hiroyuki Arai, Yoshiki Horie, Takuro Mizukami I, Naoki Izawa, Takashi Ogura, Takako Eguchi Nakajima, Yu Sunakawa. Inferior mesenteric arteriovenous fistula during treatment with bevacizumab in colorectal cancer patient: A case report. *WJGO* 12: 1364-1371, 2020

Taniyama TK, Tsuda T, Miyakawa K, Arai H, Doi A, Hirakawa M, Horie Y, Mizukami T, Izawa N, Ogura T, Sunakawa Y, Nakajima TE. Analysis of fistula formation of T4 esophageal cancer patients treated by chemoradiotherapy. *Esophagus: official journal of the Japan Esophageal Society*

y 17: 67-73, 2020

Nakajima TE (Corresponding author), Boku N, Doi A, Arai H, Mizukami T, Horie Y, Izawa N, Hirakawa M, Ogura T, Tsuda T, Sunakawa Y. Phase I study of the anti-heparin-binding epidermal growth factor-like growth factor antibody U3-1565 with cetuximab in patients with cetuximab-resistant metastatic colorectal cancer. *Investigational New Drugs* 38: 410-418, 2020

Izawa N, Sunakawa Y, Doi A, Arai H, Horie Y, Hirakawa M, Mizukami T, Ogura T, Tsuda T, Nakajima TE. Clinical Implications of Decreased Computed Tomography Value after Ramucirumab in Advanced Gastric Cancer. *Oncology* 97: 94-101, 2019

藤井知紀, 大野伸広, 土井綾子, 松井知治, 佐原直日, 松永貴志. 寛解導入療法中に出血性脳梗塞を来したがPonatinibにて分子遺伝学的寛解を得たフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ芽球性白血病の1例. *癌と化学療法* 第46巻 第11号: 1795-1797, 2019

松井知治, 坂本奈美, 土井綾子, 藤井知紀, 大野伸広, 佐原直日, 入江誠治. 大腸癌加療中に合併した治療関連骨髄形成症候群に対してAzacitidineが有用であった1例. *癌と化学療法* 第45巻 第8号: 1201-1203, 2018

土井綾子, 中島貴子. 支持療法(予防的治療). *臨床腫瘍プラクティス* 15: 173-180, 2019

< 著書 >

土井綾子, 堀江良樹, 中島貴子. がん治療におけるpatient-reported outcome, *腫瘍内科*, 第25巻 第1号: 78-83, 2020

山田陽子, 土井綾子, 堀江良樹. 外来がん化学療法におけるPRO, *がん看護*, 第25巻 第7号: 642-644, 2020

消化器がん化学療法副作用マネジメント, 第2版, メディカルレビュー社, 東京, 2019: (ISBN 9784758318068)

- ①土井綾子, 中島貴子. 食欲不振: 254-258.
- ②土井綾子, 中島貴子. 悪心・嘔吐: 253-256.
- ③土井綾子, 中島貴子. 下痢・脱水: 257-260.
- ④土井綾子, 中島貴子. 便秘: 261-263.

【研究分担者 宮路 天平】

Mizukami T, Miyaji T, Narita Y, Matsushima T, Ogura T, Miyagaki H, Kawabata R, Horie Y, Kawaguchi T, Muro K, Hara H, Yamaguchi T, Nakajima T. An observational study on nutrition status in gastric cancer patients receiving

ramucirumab plus taxane: BALAST study. *Future Oncol.* 2021 Mar 25.

Nagaoka H, Momo K, Hamano J, Miyaji T, Oyamada S, Kawaguchi T, Homma M, Yamaguchi T, Morita T, Kizawa Y. Effects of an Indomethacin Oral Spray on Pain Due to Oral Mucositis in Cancer Patients Treated With Radiotherapy and Chemotherapy: A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial (JORTC-PAL04). *J Pain Symptom Manage.* 2021 Jan 28;S0885-3924 (21) 00144-5.

Saiga M, Hosoya Y, Utsunomiya H, Kuramoto Y, Watanabe S, Tomita K, Aihara Y, Muto M, Hikosaka M, Kawaguchi T, Miyaji T, Yamaguchi T, Zenda S, Goto A, Sakuraba M, Kusano T, Miyabe K, Kuroki T, Yano T, Taminato M, Sekido M, Tsunoda Y, Satake T, Doihara H, Kimata Y. Protocol for a multicentre, prospective, cohort study to investigate patient satisfaction and quality of life after immediate breast reconstruction in Japan: the SAQLA study. *BMJ Open.* 2021 Feb 15;11 (2) :e042099.

Minatogawa H, Izawa N, Kawaguchi T, Miyaji T, Shimomura K, Honda K, Iihara H, Ohno Y, Inada Y, Arioka H, Morita H, Hida N, Sugawara M, Katada C, Nawata S, Ishida H, Tsuboya A, Tsuda T, Yamaguchi T, Nakajima T. Study protocol for SPARED trial: Randomized noninferiority phase III trial comparing dexamethasone on day 1 with dexamethasone on day 1-4 combined with neurokinin-1 receptor antagonist, palonosetron, and olanzapine (5 mg) in patients receiving cisplatin-based chemotherapy. *BMJ Open* 2020;10:e041737.

Fujisawa D, Umemura S, Okizaki A, Satomi E, Yamaguchi T, Miyaji T, Mashiko T, Kobayashi N, Kinoshita H, Mori M, Morita T, Uchitomi Y, Goto K, Ohe Y, Matsumoto Y. A nurse-led, screening-triggered early specialized palliative care intervention program for patients with advanced lung cancer: study protocol for a multicenter randomized controlled trial. *BMJ Open* 2020;0:e037759. doi:10.1136/bmjopen-2020-037759

Zenda S, Ryu A, Takashima A, Arai M, Takagi Y, Miyaji T, Mashiko T, Shimizu Y, Yamazaki N, Morizane C, Yamaguchi T, Kawaguchi T, Hanai A, Uchitomi Y, Oshiba F. Hydrocolloid dressing as

a prophylactic use for hand-foot skin reaction induced by multitargeted kinase inhibitors: protocol of a phase 3 randomised self-controlled study. *BMJ Open.* 2020 Oct 6;10 (10) :e038276.

Fujimori M, Sato A, Jinno S, Okusaka T, Yamaguchi T, Ikeda M, Ueno M, Ozaka M, Takayama Y, Miyaji T, Majima Y, Uchitomi Y. An integrated communication support program for oncologists, caregivers, and patients with rapidly progressing advanced cancer to promote patient-centered communication: J-SUPPORT 1904 study protocol for a randomized controlled trial. *BMJ Open* 2020;10:e036745. doi:10.1136/bmjopen-2019-036745

Miyaji T, Kawaguchi T, Azuma K, Suzuki S, Sano Y, Akatsu M, Torii A, Kamimura T, Ozawa Y, Tsuchida A, Eriguchi D, Hashiguchi M, Nishino M, Nishi M, Inadome Y, Yamazaki T, Kiuchi T, Yamaguchi T. Patient-generated health data collection using a wearable activity tracker in cancer patients- a feasibility study. *Support Care Cancer* 28, 5953- 5961 (2020). <https://doi.org/10.1007/s00520-020-05395-z>.

Tanaka R, Kaburaki T, Yoshida A, Takamoto M, Miyaji T, Yamaguchi T. Fluorescein Angiography Scoring System Using Ultra-wide-field Fluorescein Angiography versus Standard Fluorescein Angiography in Patients with Sarcoid Uveitis. *Ocular Immunology and Inflammation.* 2020. DOI: 10.1080/09273948.2020.1737141

宮路天平, 川口崇, 木村智美, Rebecca Mercieca-Bebber, 山口拓洋. 臨床試験プロトコールに患者報告アウトカムを組み込むためのガイドライン. *薬理と治療 (Jpn Pharmacol Ther)* 2020 48 (10) 1697-712.

川口崇, 宮路天平, 木村智美, Rebecca Mercieca-Bebber, 山口拓洋. ランダム化試験における患者報告アウトカムの報告- CONSORT PRO拡張版-. *薬理と治療 (Jpn Pharmacol Ther)* 2020 48 (11) 1863-74.

宮路天平. これからの臨床研究のデータ収集方法とデザイン. シンポジウム1 ●これからの臨床研究 (GCP renovation を踏まえて). SYMPOSIUM 日本臨床試験学会 第11回学術集会 『世界と未来を変える力に』. *Jpn Pharmacol Ther* 2020; 48 (s2) : s74-76. *Jpn Pharmacol Ther* 2020; 48 (s2) : s90-92.

宮路天平. データマネジメント- 現状と課題- シンポジウム3 ●世界と未来のデータサイエンス. SYMPOSIUM 日本臨床試験学会 第11回学術集会 『世界と未来を変える力に』.

宮路天平, 川口崇, 山口拓洋. ePROと電子カルテ～その連携と活用～. *がん看護* 2020; 25(7):636-8.

川口崇, 宮路天平, 山口拓洋. SPIRIT-PRO 看護研究. 2020 53(2): 134-5.

山口拓洋, 川口崇, 宮路天平. がん領域における ePRO: electronic Patient Reported Outcome (ePRO) in Oncology. *CANCER BOARD of the BREAST*. 2020:6(1).

【研究分担者 川口 崇】

Kitahara K, Uchikura T, Nio Y, Katsuragi S, Okazaki K, Nishi Y, Kawaguchi T, Yamaguchi T, Sasaki T. Developing a Japanese version of the “Scale of Attitudes Toward Pharmacist-Physician Collaboration” *J Interprof Care*. 2020 Nov 15;1-7. doi: 10.1080/13561820.2020.1834369. Online ahead of print.

Mizukami T, Miyaji T, Narita Y, Matsushima T, Ogura T, Miyagaki H, Kawabata R, Horie Y, Kawaguchi T, Muro K, Hara H, Yamaguchi T, Takako E Nakajima. An observational study on nutrition status in gastric cancer patients receiving ramucirumab plus taxane: BALAST study

Nagaoka H, Momo K, Hamano J, Miyaji T, Oyama S, Kawaguchi T, Homma M, Yamaguchi T, Morita T, Kizawa Y. Effects of an Indomethacin Oral Spray on Pain Due to Oral Mucositis in Cancer Patients Treated With Radiotherapy and Chemotherapy: A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial (JORTC-PAL04). *J Pain Symptom Manage*. 2021 Jan 28;S0885-3924(21)00144-5. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2021.01.123. Online ahead of print.

Saiga M, Hosoya Y, Utsunomiya H, Kuramoto Y, Watanabe S, Tomita K, Aihara Y, Muto M, Hikosaka M, Kawaguchi T, Miyaji T, Yamaguchi T, Zenda S, Goto A, Sakuraba M, Kusano T, Miyabe K, Kuroki T, Yano T, Taminato M, Sekido M, Tsunoda Y, Satake T, Doihara H, Kimata Y. Protocol for a multicentre, prospective, cohort study to investigate patient satisfaction and quality of life after immediate breast reconstruction in Japan: the SAQLA study. *BMJ Open*. 2021; 11(2): e042099. Published online 2021 Feb 15. doi: 10.1136/bmjopen-2020-042099

Mori M, Kawaguchi T, Imai K, Yokomichi N, Yamaguchi T, Suzuki K, Matsunuma R, Watanabe H, Maeda I, Uehara Y, Morita T, EASED Investigators. How successful is parenteral oxycodone for relieving terminal cancer dyspnea compared with morphine? A multicenter prospective observational study. *J Pain Symptom Manage*. 2020 Dec 5; S0885-3924(20)30931-3.

Minatogawa H, Izawa N, Kawaguchi T, Miyaji T, Shimomura K, Honda K, Iihara H, Ohno Y, Inada Y, Arioka H, Morita H, Hida N, Sugawara M, Katada C, Nawata S, Ishida H, Tsuboya A, Tsuda T, Yamaguchi T, Eguchi Nakajima T. Study protocol for SPARED trial: Phase III study comparing dexamethasone on day 1 with dexamethasone on day 1-4 combined with neurokinin-1 receptor antagonist, palonosetron, and olanzapine in patients receiving cisplatin-based chemotherapy. *BMJ Open* 2020;10:e041737. doi:10.1136/bmjopen-2020-041737

Zenda S, Ryu A, Takashima A, Arai M, Takagi Y, Miyaji T, Mashiko T, Shimizu Y, Yamazaki N, Morizane C, Yamaguchi T, Kawaguchi T, Hanai A, Uchitomi Y, Oshiba F. Hydrocolloid dressing as a prophylactic use for hand-foot skin reaction induced by multitargeted kinase inhibitors: protocol of a phase 3 randomised self-controlled study. *BMJ Open* 2020;10: e038276

Kosugi K, Nishiguchi Y, Miura T, Fujisawa D, Kawaguchi T, Izumi K, Takehana J, Uehara Y, Usui Y, Terada T, Inoue Y, Natsume M, Yuki Yajima M, Sumazaki Watanabe Y, Okizaki A, Matsushima E, Matsumoto Y. Association between loneliness and the frequency of using online peer support groups among cancer patients with minor children: a cross-sectional web-based study. *Journal of Pain and Symptom Management*, in press.

Miyaji T, Kawaguchi T, Azuma K, Suzuki S, Sano Y, Akatsu M, Torii A, Kamimura T, Ozawa Y, Tsuchida A, Eriguchi D, Hashiguchi M, Nishino M, Nishi M, Inadome Y, Yamazaki T, Kiuchi T, Yamaguchi T. Patient-generated health data collection using a wearable activity tracker in cancer patients- a feasibility study. *Support Care Cancer* (2020). <https://doi.org/10.1007/s00520-020-05395-z>

Tagami K, Kawaguchi T, Miura T, Yamaguchi T, Matsumoto Y, Sumazaki Watanabe Y, Uehara Y, Okizaki A, Inoue A, Morita T, Kinoshita H. The association between health-related quality of life and achievement of personalized symptom goal. *Supportive Care in Cancer* volume 28, pages 4737- 4743 (2020)

Takuhiro Y, Takashi K, Miyaji T. Patient Reported Outcome (PRO) in Oncology. *Gan To Kagaku*

Ryoho. 2019 Sep;46 (9) :1345-1356.

Matsuoka H, Iwase S, Miyaji T, Kawaguchi T, Ariyoshi K, Oyamada S, Satomi E, Ishiki H, Hasuo H, Sakuma H, Tokoro A, Matsuda Y, Tahara K, Otani H, Ohtake Y, Tsukuura H, Matsumoto Y, Hasegawa Y, Kataoka Y, Otsuka M, Sakai K, Nakura M, Morita T, Yamaguchi T, Koyama A. Predictors of duloxetine response in patients with neuropathic cancer pain: a secondary analysis of a randomized controlled trial-JORTC-PAL08 (DIRECT) study. *Support Care Cancer*. 2019 Nov 25. doi: 10.1007/s00520-019-05138-9. [Epub ahead of print]

Matsuoka H, Iwase S, Miyaji T, Kawaguchi T, Ariyoshi K, Oyamada S, Satomi E, Ishiki H, Hasuo H, Sakuma H, Tokoro A, Shinomiya T, Otani H, Ohtake Y, Tsukuura H, Matsumoto Y, Hasegawa Y, Kataoka Y, Otsuka M, Sakai K, Matsuda Y, Morita T, Koyama A, Yamaguchi T. Additive Duloxetine for Cancer-Related Neuropathic Pain Nonresponsive or Intolerant to Opioid-Pregabalin Therapy: A Randomized Controlled Trial (JORTC-PAL08). *J Pain Symptom Manage*. 2019 Oct; 58 (4) :645-653.

Miura T, Matsumoto Y, Kawaguchi T, Masuda Y, Okizaki A, Koga H, Tagami K, Watanabe YS, Uehara Y, Yamaguchi T, Morita T. Low Phase Angle Is Correlated With Worse General Condition in Patients with Advanced Cancer. *Nutr Cancer*. 2019;71(1) :83-88.

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 (JORTCPAL 05). *J Palliat Med*. 2018 Aug 21. [Epub ahead of print]

Imai K, Morita T, Yokomichi N, Mori M, Naito AS, Tsukuura H, Yamauchi T, Kawaguchi T, Fukuta K, Inoue S. Efficacy of two types of palliative sedation therapy defined using intervention protocols: proportional vs. deep sedation. *Support Care Cancer*. 2018 Jun;26(6) :1763-1771.

川口崇, 宮路天平, 山口拓洋. SPIRIT-PRO. *看護研究* 第53巻第2号.

宮路天平, 川口崇, 木村智美, et al. 臨床試験プロトコルに患者報告アウトカムを組み込むためのガイドライン. *薬理と治療 (Jpn Pharmacol Ther)* 2020 48 (10) 1697-712.

川口崇, 宮路天平, 木村智美, et al. ランダム化試験における患者報告アウトカムの報告- CONSORT PRO拡張版-. *薬理と治療 (Jpn Pharmacol Ther)* 2020 48 (11) 1863-74.

山口拓洋, 川口崇, 宮路天平. がん領域におけるePRO: electronic Patient Reported Outcome (ePRO) in Oncology. *CANCER BOARD of the BREAST*. 2020;6 (1).

山口拓洋, 川口崇, 宮路天平. がん領域における患者報告アウトカム. *癌と化学療法 (Jpn J Cancer Chemother*. 46 (9) : 1345-1356, September 2019. (Takuihiro Y, Takashi K, Miyaji T. Patient Reported Outcome (PRO) in Oncology. *Gan To Kagaku Ryoho*. 2019 Sep;46 (9) :1345-1356. (PMID: 31530769))

宮路天平, 川口崇, 山口拓洋. 臨床現場でのデジタルヘルス活用概論: 臨床研究におけるPROおよびmHealthの活用の展望とその課題<第7回>. *Monthly Mix* 2019年1月号 56-58.

山口拓洋, 川口崇, 宮路天平. 患者自己評価で有害事象を測定するルール開発. *週刊 医学会新聞*. 第3263号 (3) (2018年3月5日)

山口拓洋, 川口崇, 宮路天平. Patient Reported Outcomes (PRO) とPRO-CTCAEについて. *ファルマシア* 2018; 54 (3) 231-235

【研究分担者 長島 文夫】

Naito Y, Mishima S, Akagi K, Igarashi A, Ikeda M, Okano S, Kato S, Takano T, Tsuchihara K, Terashima K, Nishihara H, Nishiyama H, Hiyama E, Hirasawa A, Hosoi H, Maeda O, Yatabe Y, Okamoto W, Ono S, Kajiyama H, Nagashima F, Hatanaka Y, Miyachi M, Koderia Y, Yoshino T, Taniguchi H. Japan society of clinical oncology/Japanese society of medical oncology-led clinical recommendations on the diagnosis and use of tropomyosin receptor kinase inhibitors in adult and pediatric patients with neurotrophic receptor tyrosine kinase fusion-positive advanced solid tumors, cooperated by the Japanese society of pediatric hematology/oncology. *Int J Clin Oncol*. 2020 Mar;25 (3) :403-417.

Okano N, Hana K, Naruge D, Kawai K, Kobayashi T, Nagashima F, Endou H, Furuse J. Biomarker Analyses in Patients with Advanced Solid Tumors Treated with the LAT1 Inhibitor JPH203. *In Vivo*. 2020 Sep-Oct;34 (5) :2595-2606.

Okano N, Furuse J, Ueno M, Morizane C, Yamanaka T, Ojima H, Ozaka M, Sasaki M, Takahara N, Nakai Y, Kobayashi S, Morimoto M, Hosoi H, Maeno S, Nagashima F, Ikeda M, Okusaka T. Multicenter Phase II Trial of Axitinib Monotherapy for

Gemcitabine-Based Chemotherapy Refractory Advanced Biliary Tract Cancer (AX-BC Study). *Oncologist*. 2020; 25: 1-10

Okano N, Naruge D, Kawai K, Kobayashi T, Nagashima F, Endou H, Furuse J. First-in-human phase I study of JPH203, an L-type amino acid transporter 1 inhibitor, in patients with advanced solid tumors. *Invest New Drugs*. 2020 Oct;38(5):1495-1506.

Mizutani T, Nakamura K, Fukuda H, Ogawa A, Hamaguchi T, Nagashima F. Geriatric Study Committee / Japan Clinical Oncology Group. Geriatric Research Policy: Japan Clinical Oncology Group (JCOG) policy. *Jpn J Clin Oncol*. 2019 Oct 1;49(10):901-910.

Kitamura H, Nagashima F, Andou M, Furuse J. Feasibility of Continuous Geriatric Assessments as a Prognostic Indicator in Elderly People with Gastrointestinal Cancer. *Intern Med*. 2019 Sep 3. doi: 10.2169/internalmedicine.2856-19. [Epub ahead of print]

Kaibori M, Yoshii K, Yokota I, Hasegawa K, Nagashima F, Kubo S, Kon M, Izumi N, Kadoya M, Kudo M, Kumada T, Sakamoto M, Nakashima O, Matsuyama Y, Takayama T, Kokudo N. Impact of Advanced Age on Survival in Patients Undergoing Resection of Hepatocellular Carcinoma: Report of a Japanese Nationwide Survey. *Liver Cancer Study Group of Japan. Ann Surg*. 2019 Apr;269(4):692-699

Sawaki M, Tamura K, Shimomura A, Taki Y, Nagashima F, Iwata H. <Editors' Choice> Practice management for elderly patients with breast cancer; Findings from a survey by the Japan Breast Cancer Study Group. *Nagoya J Med Sci*. 2018 May;80(2):217-226.

Hamamoto Y, Sakakibara N, Nagashima F, Kitagawa Y, Higashi T. Treatment selection for esophageal cancer: evaluation from a nationwide database. *Esophagus*. 2018 Apr;15(2):109-114.

Hayashi N, Matsuoka A, Goto H, Gotoh M, Kiyoi H, Koderu Y, Nagino M, Nagashima F, Ando Y. Clinical effectiveness of geriatric assessment for predicting the tolerability of outpatient chemotherapy in older adults with cancer. *J Geriatr Oncol*. 2018; 9(1): 84-86.

野崎江里子, 前野聡子, 長島文夫, 岡野尚弘, 河合桐男, 小林敬明, 山内芳也, 古瀬純司. 【高齢がん患者のリスクアセスメント】高齢者のがん治療に影響を及ぼす背景因子. *癌と化学療法*. 2018, 45:8-11.

<研究課題の実施を通じた政策提言(寄与した指針又はガイドライン等)>  
公益社団法人日本臨床腫瘍学会編 高齢者のがん薬物療法ガイドライン 南江堂 2019

【研究分担者 山口 拓洋】

Kimura T, Takeda A, Sanuki N, Ariyoshi K, Yamaguchi T, Imagumbai T, Katoh N, Eriguchi T, Oku Y, Ozawa S, Tsurugai Y, Kokubo M, Shimizu S, Ishikura S. Multicenter prospective study of stereotactic body radiotherapy for previously untreated solitary primary hepatocellular carcinoma: The STRSPH study. *Hepatol Res*. 2020 Nov 20. Online ahead of print. doi: 10.1111/hepr.13595. PMID: 33217113

Kitahara K, Uchikura T, Nio Y, Katsuragi S, Okazaki K, Nishi Y, Kawaguchi T, Yamaguchi T, Sasaki T. Developing a Japanese version of the 'scale of attitudes toward pharmacist-physician collaboration'. *J Interprof Care*. 2020 Nov 15, 1-7. Online ahead of print. doi: 10.1080/13561820.2020.1834369. PMID: 33190562

Matsuoka H, Morita T, Oyamada S, Yamaguchi T, Koyama A. Between-group difference in mean values or changes in pain intensity? Evaluating the distribution of change from baseline in a neuropathic cancer pain clinical trial. *Ann Palliat Med*. 2020 Oct 12. Online ahead of print. doi: 10.21037/apm-20-930. PMID: 3308147

Zenda S, Ryu A, Takashima A, Arai M, Takagi Y, Miyaji T, Mashiko T, Shimizu Y, Yamazaki N, Morizane C, Yamaguchi T, Kawaguchi T, Hanai A, Uchitomi Y, Oshiba F. Hydrocolloid dressing as a prophylactic use for hand-foot skin reaction induced by multitargeted kinase inhibitors: protocol of a phase 3 randomised self-controlled study. *BMJ Open*. 2020 Oct 6, 10(10): e038276. doi: 10.1136/bmjopen-2020-038276. PMID: 33028559

Takayama S, Namiki T, Ito T, Arita R, Nakae H, Kobayashi S, Yoshino T, Ishigami T, Tanaka K,

- Kainuma M, Nochioka K, Takagi A, Mimura M, Yamaguchi T, Ishii T. A multi-center randomized controlled trial by the Integrative Management in Japan for Epidemic Disease (IMJEDI study-RCT) on the use of Kampo medicine, kakkonto with shosaikotokakikyosekko, in mild-to-moderate COVID-19 patients for symptomatic relief and prevention of severe stage: a structured summary of a study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2020 Oct 2, 21(1):827. doi: 10.1186/s13063-020-04746-9. PMID: 33008479
- Fujimori M, Sato A, Jinno S, Okusaka T, Yamaguchi T, Ikeda M, Ueno M, Ozaka M, Takayama Y, Miyaji T, Majima Y, Uchitomi Y. Integrated communication support program for oncologists, caregivers and patients with rapidly progressing advanced cancer to promote patient-centered communication: J-SUPPORT 1904 study protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2020 Sep 23, 10(9): e036745. doi: 10.1136/bmjopen-2019-036745. PMID: 32967874
- Maeda I, Ogawa A, Yoshiuchi K, Akechi T, Morita T, Oyamada S, Yamaguchi T, Imai K, Sakashita A, Matsumoto Y, Uemura K, Nakahara R, Iwase S. Phase-R Delirium Study Group. : Safety and effectiveness of antipsychotic medication for delirium in patients with advanced cancer: A large-scale multicenter prospective observational study in real-world palliative care settings. *Gen Hosp Psychiatry*. 2020 Sep 14, 67:35-41. doi: 10.1016/j.genhosppsy. 2020. 09. 001. Online ahead of print. PMID: 32950826
- Morita-Ogawa T, Sugita H, Minami H, Yamaguchi T, Hanada K. Population pharmacokinetics and renal toxicity of cisplatin in cancer patients with renal dysfunction. *Cancer Chemother Pharmacol*. 2020 Oct, 86(4):559-566. doi: 10.1007/s00280-020-04147-4. Epub 2020 Sep 19. PMID: 32949266
- Ishiki H, Hamano J, Nagaoka H, Matsuda Y, Tokoro A, Matsuoka H, Izumi H, Sakashita A, Kizawa Y, Oyamada S, Yamaguchi T, Iwase S. Prevalence of Extrapyramidal Symptoms in Cancer Patients Referred to Palliative Care: A Multicenter Observational Study (JORTC PAL12). *Am J Hosp Palliat Care*. 2020 Sep 17, 1049909120960441. doi: 10.1177/1049909120960441. Online ahead of print. PMID: 32940536
- Obitsu T, Tanaka N, Oyama A, Ueno T, Saito M, Yamaguchi T, Takagi A, Rikiyama T, Unno M, Naitoh T; Tohoku Surgical Clinical Research Promotion Organization Study Group. Efficacy and Safety of Low-Molecular-Weight Heparin on Prevention of Venous Thromboembolism after Laparoscopic Operation for Gastrointestinal Malignancy in Japanese Patients: A Multicenter, Open-Label, Prospective, Randomized Controlled Trial. *J Am Coll Surg*. 2020 Aug 19, S1072-7515(20)32096-2. doi: 10.1016/j.jamcollsurg. 2020. 08. 734. Online ahead of print. PMID: 32822887
- Wada S, Sadahiro R, Matsuoka YJ, Uchitomi Y, Yamaguchi T, Sato T, Shimada K, Yoshimoto S, Daiko H, Kanemitsu Y, Kawai A, Kato T, Fujimoto H, Shimizu K. Yokukansan for Treatment of Preoperative Anxiety and Prevention of Postoperative Delirium in Cancer Patients Undergoing Highly Invasive Surgery. J-SUPPORT 1605 (ProD Study): A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. *J Pain Symptom Manage*. 2020 Aug 12, S0885-3924(20)30601-1. doi: 10.1016/j.jpainsymman. 2020. 07. 009. Online ahead of print. PMID: 32800969
- Komatsu H, Yagasaki K, Yamaguchi T, Mori A, Kawano H, Minamoto N, Honma O, Tamura K. Effects of a nurse-led medication self-management programme in women with oral treatments for metastatic breast cancer: A mixed-method randomised controlled trial. *Eur J Oncol Nurs*. 2020 Jun 14, 47:101780. doi: 10.1016/j.ejon. 2020. 101780. Online ahead of print. PMID: 32674036
- Kaneishi K, Imai K, Nishimura K, Sakurai N, Kohara H, Ishiki H, Kanai Y, Oyamada S, Yamaguchi T, Morita T, Iwase S. Olanzapine versus Metoclopramide for Treatment of Nausea and Vomiting in Advanced Cancer Patients with Incomplete Malignant Bowel Obstruction. *J Palliat Med*. 2020 Jul, 23(7):880-881. doi: 10.1089/jpm. 2020. 0101. PMID: 32609610. No abstract available.
- Kurosawa S, Yamaguchi H, Yamaguchi T, Fukunaga K, Yui S, Kanamori H, Usuki K, Uoshima N, Yanada M, Takeuchi J, Mizuno I, Kanda J, Okamura H, Yano S, Tashiro H, Shindo T, Chiba S, Tomiyama J, Inokuchi K, Fukuda T. The Prognostic Impact of FLT3-ITD, NPM1 and CEBPa in Cytogenetically

- Intermediate-Risk AML After First Relapse. *Int J Hematol.* 2020 Jun 3. doi: 10.1007/s12185-020-02894-x. Online ahead of print. PMID: 32495317
- Watanabe H, Saiki H, Chiu SW, Yamaguchi T, Kashihara K, Tsuboi Y, Nomoto M, Hattori N, Maeda T, Shimo Y; J - FIRST Group. Real-World Nonmotor Changes in Patients With Parkinson's Disease and Motor Fluctuations: J-FIRST. *Mov Disord Clin Pract.* 2020 Apr 11, 7 (4) :431-439. doi: 10.1002/mdc3.12939. eCollection 2020 May. PMID: 32373660
- Hiratsuka Y, Yamaguchi T, Maeda I, Morita T, Mori M, Yokomichi N, Hiramoto S, Matsuda Y, Kohara H, Suzuki K, Tagami K, Yamaguchi T, Inoue A. The Functional Palliative Prognostic Index: A Scoring System for Functional Prognostication of Patients With Advanced Cancer. *BMC Nephrol.* 2020 Apr 22, 21 (1) :144. doi: 10.1186/s12882-020-01807-8. PMID: 32321450
- Miyaji T, Kawaguchi T, Azuma K, Suzuki S, Sano Y, Akatsu M, Torii A, Kamimura T, Ozawa Y, Tsuchida A, Eriguchi D, Hashiguchi M, Nishino M, Nishi M, Inadome Y, Yamazaki T, Kiuchi T, Yamaguchi T. Patient-generated Health Data Collection Using a Wearable Activity Tracker in Cancer Patients-A Feasibility Study. *Support Care Cancer.* 2020 Apr 12. doi: 10.1007/s00520-020-05395-z. Online ahead of print. PMID: 32281031
- Tanaka R, Kaburaki T, Yoshida A, Takamoto M, Miyaji T, Yamaguchi T. Fluorescein Angiography Scoring System Using Ultra-Wide-Field Fluorescein Angiography Versus Standard Fluorescein Angiography in Patients with Sarcoid Uveitis. *Ocul Immunol Inflamm.* 2020 Mar 12, 1-5. doi: 10.1080/09273948.2020.1737141. [Epub ahead of print] PMID: 32162984
- Hashimoto H, Yamaguchi T, Abe M. A new standard prophylaxis for emesis caused by cisplatin? - Authors' reply. *Lancet Oncol.* 2020 Mar, 21 (3) : e129. doi: 10.1016/S1470-2045 (20) 30100-5. PMID: 32135113
- Tagami K, Kawaguchi T, Miura T, Yamaguchi T, Matsumoto Y, Watanabe YS, Uehara Y, Okizaki A, Inoue A, Morita T, Kinoshita H. The association between health-related quality of life and achievement of personalized symptom goal. *Support Care Cancer.* 2020 Jan 22, doi: 10.1007/s00520-020-05316-0. [Epub ahead of print] PMID: 31970517
- Hirota S, Yamaguchi T. Timing of Pediatric Drug Approval and Clinical Evidence Submitted to Regulatory Authorities: International Comparison Among Japan, the United States, and the European Union. *Clin Pharmacol Ther.* 2019 Dec 23, doi: 10.1002/cpt.1757. [Epub ahead of print] PMID:31933395
- Hashimoto H, Abe M, Tokuyama O, Mizutani H, Uchitomi Y, Yamaguchi T, Hoshina Y, Sakata Y, Takahashi TY, Nakashima K, Nakao M, Takei D, Zenda S, Mizukami K, Iwasa S, Sakurai M, Yamamoto N, Ohe Y. Olanzapine 5 mg plus standard antiemetic therapy for the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting (J-FORCE): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2019 Dec 11. pii: S1470-2045 (19) 30678-3. doi:10.1016/S1470-2045 (19) 30678-3. [Epub ahead of print] PMID: 31838011
- Fuji S, Kurosawa S, Inamoto Y, Murata T, Utsunomiya A, Uchimaruk K, Yamasaki S, Inoue Y, Moriuchi Y, Choi I, Ogata M, Hidaka M, Yamaguchi T, Fukuda T. A decision analysis comparing unrelated bone marrow transplantation and cord blood transplantation in patients with aggressive adult T-cell leukemia-lymphoma. *Int J Hematol.* 2019 Nov 7. doi: 10.1007/s12185-019-02777-w. [Epub ahead of print] PMID: 31701480
- Matsuoka H, Iwase S, Miyaji T, Kawaguchi T, Ariyoshi K, Oyamada S, Satomi E, Ishiki H, Hasuo H, Sakuma H, Tokoro A, Shinomiya T, Otani H, Ohtake Y, Tsukuura H, Matsumoto Y, Hasegawa Y, Kataoka Y, Otsuka M, Sakai K, Matsuda Y, Morita T, Koyama A, Yamaguchi T. Additive Duloxetine for Cancer-Related Neuropathic Pain Nonresponsive or Intolerant to Opioid-Pregabalin Therapy: A Randomized Controlled Trial (JORTC-PAL08). *J Pain Symptom Manage.* 2019 Oct;58 (4) :645-653. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2019.06.020. Epub 2019 Jun 26. PMID: 31254640
- Mori M, Fujimori M, van Vliet LM, Yamaguchi T, Shimizu C, Kinoshita T, Morishita-Kawahara M,

- Inoue A, Inoguchi H, Matsuoka Y, Bruera E, Morita T, Uchitomi Y. Explicit prognostic disclosure to Asian women with breast cancer: A randomized, scripted video-vignette study (J-SUPPORT1601). *Cancer*. 2019 Oct 1;125(19):3320-3329. doi: 10.1002/cncr.32327. Epub 2019 Jun 17. PMID: 31206639
- Kurosawa S, Yamaguchi T, Oshima K, Yanagisawa A, Fukuda T, Kanamori H, Mori T, Takahashi S, Kondo T, Kohno A, Miyamura K, Umemoto Y, Teshima T, Taniguchi S, Yamashita T, Inamoto Y, Kanda Y, Okamoto S, Atsuta Y. Resolved versus Active Chronic Graft-versus-Host Disease: Impact on Post-Transplantation Quality of Life. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2019 Sep;25(9):1851-1858. doi: 10.1016/j.bbmt.2019.05.016. Epub 2019 May 24. PMID: 31129353
- Imai F, Momino K, Katsuki F, Horikoshi M, Furukawa TA, Kondo N, Toyama T, Yamaguchi T, Akechi T. Smartphone problem-solving therapy to reduce fear of cancer recurrence among breast cancer survivors: an open single-arm pilot study. *Jpn J Clin Oncol*. 2019 Jun 1;49(6):537-544. doi:10.1093/jjco/hyz005. PMID: 30793156
- Wada S, Sadahiro R, Matsuoka YJ, Uchitomi Y, Yamaguchi T, Shimizu K. Yokukansan for perioperative psychiatric symptoms in cancer patients undergoing high invasive surgery. JSUPPORT 1605 (ProD Study): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2019 Feb 8;20(1):110. doi: 10.1186/s13063-019-3202-1. PMID: 30736826
- Watanabe T, Yagata H, Saito M, Okada H, Yajima T, Tamai N, Yoshida Y, Takayama T, Imai H, Nozawa K, Sangai T, Yoshimura A, Hasegawa Y, Yamaguchi T, Shimozuma K, Ohashi Y. A multicenter survey of temporal changes in chemotherapy-induced hair loss in breast cancer patients. *PLoS One*. 2019 Jan 9;14(1):e0208118. doi: 10.1371/journal.pone.0208118. eCollection 2019. PMID:30625139
- Akechi T, Yamaguchi T, Uchida M, Imai F, Momino K, Katsuki F, Sakurai N, Miyaji T, Horikoshi M, Furukawa TA, 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 randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2018 Nov 8;8(11):e024794. doi: 10.1136/bmjopen-2018-024794. PMID: 30413519
- Hamano J, Takeuchi A, Yamaguchi T, Baba M, Imai K, Ikenaga M, Matsumoto Y, Sekine R, Yamaguchi T, Hirohashi T, Tajima T, Tataru R, Watanabe H, Otani H, Nagaoka H, Mori M, Tei Y, Hiramoto S, Morita T. A combination of routine laboratory findings and vital signs can predict survival of advanced cancer patients without physician evaluation: a fractional polynomial model. *Eur J Cancer*. 2018 Dec; 105:50-60. doi: 10.1016/j.ejca.2018.09.037. Epub 2018 Nov 2. PMID: 30391780
- Kurosawa S, Yamaguchi T, Oshima K, Yanagisawa A, Fukuda T, Kanamori H, Mori T, Takahashi S, Kondo T, Fujisawa S, Onishi Y, Yano S, Onizuka M, Kanda Y, Mizuno I, Taniguchi S, Yamashita T, Inamoto Y, Okamoto S, Atsuta Y. Employment status was highly associated with quality of life after allogeneic hematopoietic cell transplantation, and the association may differ according to patient age and graft-versus-host disease status: analysis of a nationwide QOL survey. *Bone Marrow Transplant*. 2019 Apr;54(4):611-615. doi: 10.1038/s41409-018-0343-x. Epub 2018 Oct 4. No abstract available. PMID: 30287939
- 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, Kanamaru M, 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 doubleblinded phase 3 trial. *BMC Cancer*. 2018 Sep 6;18(1):873. doi: 10.1186/s12885-018-4763-1. PMID:30189840
- Ishigami H, Fujiwara Y, Fukushima R, Nashimoto A, Yabusaki H, Imano M, Imamoto H, Kodera Y, Uenosono Y, Amagai K, Kadowaki S, Miwa H, Yamaguchi H, Yamaguchi T, Miyaji T, Kitayama J. Phase III Trial Comparing Intraperitoneal and Intravenous Paclitaxel Plus S-1 Versus Cisplatin Plus S-1 in Patients With Gastric Cancer With Peritoneal Metastasis: PHOENIX-GC Trial. *J Clin Oncol*. 2018 Jul 1;36(19):1922-1929. doi: 10.1200/JCO.2018.77.8613. Epub 2018 May 10. PMID:29746229

【研究分担者 下妻 晃二郎】

Tanioka H, Miyamoto Y, Tsuji A, Asayama M, Shiraishi T, Yuki S, Kotaka M, Makiyama A, Shimokawa M, Shimose T, Masuda S, Yamaguchi T, Komatsu Y, Saeki H, Emi Y, Baba H, Oki E, Maehara Y; Kyushu Study Group of Clinical Cancer (KSCC). Prophylactic Effect of Dexamethasone on Regorafenib-Related Fatigue and/or Malaise: A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Clinical Study in Patients with Unresectable Metastatic Colorectal Cancer (KSCC1402/HGCSG1402). *Oncology*. 2018;94 (5) : 289-296. doi: 10.1159/000486624. Epub 2018 Mar 7. PMID: 29514163

Ishii T, Tanaka Y, Kawakami A, Saito K, Ichinose K, Fujii H, Shirota Y, Shirai T, Fujita Y, Watanabe R, Chiu SW, Yamaguchi T, Harigae H. Multicenter double-blind randomized controlled trial to evaluate the effectiveness and safety of bortezomib as a treatment for refractory systemic lupus erythematosus. *Mod Rheumatol*. 2018 Nov;28 (6) :986-992. doi:10.1080/14397595.2018.1432331. Epub 2018 Feb 15. PMID: 29363990

山口拓洋, 川口崇, 宮路天平. がん領域における ePRO: electronic Patient Reported Outcome (ePRO) in Oncology. *CANCER BOARD of the BREAST*. 2020;6 (1).

山口拓洋, 川口崇, 宮路天平. がん領域における患者報告アウトカム. *癌と化学療法 (Jpn J Cancer Chemother*. 46 (9) : 1345-1356, September 2019. (Takuhiro Y, Takashi K, Miyaji T. Patient Reported Outcome (PRO) in Oncology. *Gan To Kagaku Ryoho*. 2019 Sep;46 (9) :1345-1356. (PMID: 31530769))

宮路天平, 川口崇, 山口拓洋. 臨床現場でのデジタルヘルス活用概論: 臨床研究における PRO および mHealth の活用の展望とその課題<第 7 回>. *Monthly ミクス* 2019 年 1 月号 56-58.

山口拓洋, 川口崇, 宮路天平. 患者自己評価で有害事象を測定するルール開発. *週刊 医学会新聞*. 第 3263 号 (3) (2018 年 3 月 5 日)

山口拓洋, 川口崇, 宮路天平. Patient Reported Outcomes (PRO) と PRO-CTCAE について. *ファルマシア* 2018; 54 (3) 231-235

<原著論文>

Tatsunori Murata, Yoshimi Suzukamo, Takeru Shiroyiwa, Naruto Taira, Kojiro Shimozuma, Yasuo Ohashi, Hirohumi Mukai. Response shift-adjusted treatment effect on health-related quality of life in a randomized control trial of taxane versus S-1 for metastatic breast cancer: structural equation modeling. *Value Health* 23 (6), 2020, 768-774

Yasuhiro Hagiwara, Takeru Shiroyiwa, Naruto Taira, Takuya Kawahara, Keiko Konomura, Shinichi Noto, Takashi Fukuda, Kojiro Shimozuma. Mapping EORTC QLQ-C30 and FACT-G onto EQ-5D-5L index for patients with cancer. *Health and Quality of Life Outcomes* 18 (1), 2020, 354-354

Shiroyiwa T, Fukuda T, Shimozuma K. Psychometric properties of the Japanese version of the EQ-5D-Y by self-report and proxy-report: reliability and construct validity. *Qual Life Res* (28 巻), 2019, 3093- 3105

Murasawa H, Sugiyama T, Matsuoka Y, Okabe T, Wakumoto Y, Tanaka N, Sugimoto M, Oyama M, Fujimoto K, Horie S, Funagoshi M, Arakawa I, Noto S, Shimozuma K. Factors contributing to the ceiling effect of the EQ-5D-5L: an analysis of patients with prostate cancer judged “no-problems”. *Qual Life Res* (epub 巻), 2019.

Murasawa H, Sugiyama T, Matsuoka Y, Okabe T, Hino A, Tanaka N, Sugimoto M, Oyama M, Fujimoto K, Horie S, Noto S, Shimozuma K. Health utility and health-related quality of life of Japanese prostate cancer patients according to progression status measured using EQ-5D-5L and FACT-P. *Qual Lif Res* (28 巻 9 号), 2019, 2383-2391.

下妻晃二郎. 癌治療と QOL-乳癌. *癌と化学療法* (46 巻 6 号), 2019, 985-989.

Watanabe T, Yagata H, Saito M, Okada H, Yajima T, Tamai N, Yoshida Y, Takayama T, Imai H, Nozawa K, Sangai T, Yoshimura A, Hasegawa Y, Yamaguchi T, Shimozuma K, Ohashi Y. A multicenter survey of temporal changes in chemotherapy-induced hair loss in breast cancer patients. *PLoS One* (14 巻 1 号), 2019, e0208118.

Kawahara T, Shimozuma K, Shiroywa T, Hagiwara Y, Uemura Y, Watanabe T, Taira N, Fukuda T, Ohashi Y, Mukai H. Kawahara T, Shimozuma K, Shiroywa T, Hagiwara Y, Uemura Y, Watanabe T, Taira N, Fukuda T, Ohashi Y, Mukai H. Patient-Reported Outcome Results from the Open-Label Randomized Phase III SELECT BC Trial Evaluating First-Line S-1 Therapy for Metastatic Breast Cancer. *Oncology* (94 巻), 2018, 107-115.

下妻晃二郎. 患者報告アウトカム (PRO) とは何か? *日本クリニカルパス学会誌* 22 (3), 2020, 197-200

白岩健, 船越大, 村澤秀樹, 下妻晃二郎, 斎藤信也, 福田敬. 医療経済評価におけるマッピングと MAPS 声明について. *保健医療科学* (67 巻4号), 2018, 422-426.

下妻晃二郎. 超高齢社会における高齢者治療の標準化-HTA ベースで考える. *保健医療科学* (67 巻4号), 2018, 211-215.

村澤秀樹, 下妻晃二郎. 企画/HTA (医療技術評価) の昨日・今日・明日 3. 医療技術評価における QOL/PRO の活用. *薬剤疫学* (23 巻1号), 2018, 9-27. Oritani K, Ohishi K, Okamoto S, Kirito K, Komatsu N, Tauchi T, Handa H, Saito S, Takenaka K, Shimoda K, Okada H, Amagasaki T, Wakase S, Shimozuma K, Akashi K. Effect of ruxolitinib therapy on the quality of life of Japanese patients with myelofibrosis. *Curr Med Res Opin* (34 巻3号), 2018, 531-537.

Hagiwara Y, Shiroywa T, Shimozuma K, Kawahara T, Uemura Y, Watanabe T, Taira N, Fukuda T, Ohashi Y, Mukai H. Impact of Adverse Events on Health Utility and Health-Related Quality of Life in Patients Receiving First-Line Chemotherapy for Metastatic Breast Cancer: Results from the SELECT BC Study. *PharmacoEconomics* (36 巻2号), 2018, 215-223.

## 2. 学会発表

【中島 貴子】

Naoki Izawa, Hisae Shiokawa, Risa Onuki, Koki Hamaji, Naoki Furuya, Hiroyuki Ohashi, Tomohiro Nishi, Shigeru Kasugai, Hiroyuki Takeda, Kumiko Umemoto, Hiroyuki Arai, Ayako Doi, Yoshiki Horie, Mami Hirakawa, Takuro Mizukami, Takashi Ogura, Takashi Tsuda, Yu Sunakawa, Takako Eguchi Nakajima. Association of gastric acid suppression with efficacy of immune checkpoint inhibitors (ICIs) in advanced cancer patients.

The 17<sup>th</sup> Annual Meeting of Japanese Society of Medical Oncology, Mini-Oral Abstract Session MO3-10-2, Jul. 20, 2019

Mitsuhiro Sugawara, Chikatoshi Katada, Akinori Watanabe, Yasutoshi Sakamoto, Hiroki Hara, Hirofumi Fujii, Takako Nakajima, Takayuki Ando, Takashi Kojima, Hideki Ishijima, Ayumu Hosokawa, Yasuo Hamamoto, Manabu Muto, Makoto Tahara, Wasaburo Koizumi. Prospective study to investigate the clinical efficacy of G-CSF for Docetaxel + Cisplatin + 5-Fluorouracil (DCF) chemotherapy in patients with esophageal squamous cell carcinoma (ESCC). The 17<sup>th</sup> Annual Meeting of Japanese Society of Medical Oncology, Mini-Oral Abstract Session MO2-9-6, Jul. 19, 2019

中島貴子. 「私の腫瘍内科医としてのキャリア：大学病院の立場から」医学生・研修医のための腫瘍内科セミナー シンポジウム「腫瘍内科医としてのキャリアを考える」、第 17 回日本臨床腫瘍学会学術集会、2019年7月20日

中島貴子. 正しく知ろう！ノーベル賞の“がん免疫療法”～がん免疫療法難民にならないために～、日本臨床腫瘍学会主催市民公開講座、2019年5月19日

H. Minatogawa, N. Izawa, T. Kawaguchi, T. Miyaji, A. Yokomizo, Y. Horie, K. Shimomura, K. Honda, H. Morita, N. Hida, A. Tsuboya, T. Tsuda, H. Iihara, Y. Ohno, T. Yamaguchi, T. Nakajima. Phase III Study of Comparing Dexamethasone on Day 1 with Day 1-4 with Combined Nurokinin-1 Receptor Antagonist, Palonosetron and Olanzapine in Cisplatin-based Chemotherapy: SPARED Trial. Multinational Association of Supportive Care in Cancer 2019. E-Poster Presentations 03: Antiemetics 0000422150, Jun 2019

Shigenori Kadowaki, Naoki Izawa, Keiko Minashi, Tomohiro Nishina, Takeharu Yamanaka, Kei Muro, Yu Sunakawa, Shuichi Hironaka, Takeshi Kajiwara, Yutaka Kawakami, Takako Eguchi Nakajima. Multicenter phase I/II study of nivolumab combined with paclitaxel plus ramucirumab as the second-line treatment in patients with advanced gastric cancer. ESMO World Congress on Gastrointestinal Cancer 2019. Short Oral 01, 2019

- Toshio Shimizu, Takako Eguchi Nakajima, Ni Lu, Shilin Xue, Wenlian Xu, Amanda Fu, Walt Cao, Haolan Lu, David Liu, Ruiping Dong, Xiaoxiao Wang, Pilin Wang, Danming Zhu, Ting Xu, John Gong. Phase I Safety and Pharmacokinetic Study of KN035, the first subcutaneously administered, novel fusion Anti-PD-L1 Antibody in Japanese Patients with Advanced Solid Tumors. American Society of Clinical Oncology 2019, poster presentation # 2609, Jun 2019
- S. Kadowaki, K. Chin, H. Shoji, K. Minashi, T. Nishina, T.E. Nakajima, K. Amagai, N. Machida, M. Goto, K. Taku, N. Ishizuka, D. Takahari. A phase II study of Trastuzumab with S-1 plus Oxaliplatin for HER2-positive advanced gastric cancer (HIGHSOX) . International Gastric Cancer Association 2019. P.10-654, Mar 2019
- Ayako Doi, Takuro Mizukami, Koji Hamaji, Risa Onuki, Ayako Yokomizo, Yoshie Nagashima, Hiroyuki Arai, Mami Hirakawa, Yoshiki Horie, Naoki Izawa, Takashi Ogura, Takashi Tsuda, Michi Shibata, Tsuneaki Tanaka, Shinya Mikami, Yu Sunakawa, Takako Eguchi Nakajima. Impact of body weight loss on survival in patients with advanced gastric cancer receiving second-line treatment. International Gastric Cancer Association 2019. P.10-642, Mar 2019
- Takako Eguchi Nakajima. Perspectives of postoperative chemotherapy for gastric cancer: From Asian point of view. The 91<sup>st</sup> Annual meeting of the Japanese Gastric Cancer Association 2019, Symposium 5 New evidence for perioperative chemotherapy. Symposium, Feb. 28, 2019
- Takuro Mizukami, Masaki Takahashi, Yu Sunakawa, Satoshi Yuki, Yoshinori Kagawa, Atsuo Takashima, Kyoko Kato, Hiroki Hara, Tadamichi Denda, Toshikazu Moriwaki, Manabu Shiozawa, Eiji Oki, Taroh Satoh, Hisato Kawakami, Taito Esaki, Tomohiro Nishina, Wataru Okamoto, Takayuki Yoshino, Takako Eguchi Nakajima. Identification of Site-specific Genome Alterations in Metastatic Colorectal Cancer: Sub-study 003 of the SCRUM-Japan GI-SCREEN. poster presentation #578, Jan 2019
- Kensei Yamaguchi, Takako Eguchi Nakajima, Narikazu Boku, Ichinosuke Hyodo<sup>4</sup> Junki Mizusawa, Hiroki Hara, Tomohiro Nishina, Takeshi Sakamoto, Kohei Shitara, Katsunori Shinozaki, Hiroshi Katayama, Shinichiro Nakamura. Randomized phase II/III study of 5-fluorouracil /l-leucovorin vs. 5-fluorouracil /l-leucovorin plus paclitaxel in gastric cancer with severe peritoneal metastasis (JCOG1108/WJOG7312G). American Society of Clinical Oncology, Gastrointestinal Cancer Symposium 2019, poster presentation #80, Jan. 17, 2019
- Takako Eguchi Nakajima. Case presentation Metastatic oeso-gastric cancer WHY we need an Asian guideline for oeso-gastric cancer? ESMO ASIA 2018, ESMO Clinical Practice Guidelines oral presentation, Nov. 24, 2018
- 中島貴子. 大腸癌化学療法～Basic and New～. 第40回日本消化器病学会 北陸支部教育講演会 4、2018年11月18日
- Y. Uneno, K. Sato, T. Morita, M. Mori, C. Shimizu, Y. Horie, M. Hirakawa, T.E. Nakajima, S. Tsuneto, M. Muto. Perspectives and attitudes towards the integration of oncology and palliative care in Japan: A nationwide survey. poster presentation #1520 EUROPEAN SOCIETY FOR MEDICAL ONCOLOGY (ESMO) Congress 2018, Oct. 22, 2018
- Y. Uneno, K. Sato, T. Morita, M. Mori, C. Shimizu, Y. Horie, M. Hirakawa, T.E. Nakajima, S. Tsuneto, M. Muto. Current status of the integration of oncology and palliative care in Japan: A nationwide survey. poster presentation #1517 EUROPEAN SOCIETY FOR MEDICAL ONCOLOGY (ESMO) Congress 2018, Oct. 22, 2018
- Toshiki Masuishi, Hiroya Taniguchi, Daisuke Kotani, Hideaki Bando, Yoshito Komatsu, Kensei Yamaguchi, Takako Eguchi Nakajima, Taroh Satoh, Tomohiro Nishina, Taito Esaki, Masashi Wakabayashi, Shogo Nomura, Sachiko Sakamoto, Hiromi Ono, Nami Hirano, Noriko Fujishiro, Nozomu Fuse, Akihiro Sato, Atsushi Ohtsu, and Takayuki Yoshino. BRAVERY study: A multicenter phase II study of eribulin in patients with BRAF V600E mutant metastatic colorectal cancer (EPOC1701). #608 TiP EUROPEAN SOCIETY FOR MEDICAL ONCOLOGY (ESMO) Congress 2018, Oct. 21, 2018
- Daisuke Kotani, Hideaki Bando, Toshiki Masuishi, Yoshito Komatsu, Kensei Yamaguchi, Takako Eguchi Nakajima, Taroh Satoh, Tomohiro Nishina, Taito

Esaki, Shogo Nomura, Sachiko Sakamoto, Shinobu Iida, Seiko Matsuda, Masahito Yonemura, Nozomu Fuse, Akihiro, Sato, Satoshi Fujii, Hiromichi Ebi, Atsushi Ohtsu, and Takayuki Yoshino. BIG BANG study: A Multicenter Phase II Study of the MEK Inhibitor Binimetinib + BRAF Inhibitor Encorafenib +Anti-EGFR Antibody Cetuximab in Patients with BRAF Non-V600E Mutated Metastatic Colorectal Cancer (EPOC 1703). #607 T1P EUROPEAN SOCIETY FOR MEDICAL ONCOLOGY (ESMO) Congress 2018, Oct. 21, 2018

K. Chin, A. Takashima, K. Minashi, S. Kadowaki, T. Nishina, T. E. Nakajima, K. Amagai, N. Machida, M. Gotoh, K. Taku, N. Ishizuka, D. Takahari. A phase II study of Trastuzumab with S-1 plus Oxaliplatin for HER2-positive advanced gastric cancer (HIGHSOX). poster presentation #667 EUROPEAN SOCIETY FOR MEDICAL ONCOLOGY (ESMO) Congress 2018, Oct. 21, 2018

Yu Sunakawa, Hiroyuki Arai, Naoki Izawa, Takuro Mizukami, Yoshiki Horie, Ayako Doi, Mami Hirakawa, Takashi Ogura, Takashi Tsuda, and Takako Eguchi Nakajima. Antibiotics may enhance the efficacy of gemcitabine treatment for advanced pancreatic cancer. EUROPEAN SOCIETY FOR MEDICAL ONCOLOGY (ESMO) Congress 2018, poster presentation #738, Oct. 21, 2018

Takuro Mizukami, Yu Sunakawa, Hiroyuki Arai, Motohiro Chosokabe, Ayako Doi, Yoshiki Horie, Mami Hirakawa, Osamu Saji, Saeko Naruki, Naoki Izawa, Takashi Ogura, Takashi Tsuda, Takeharu Enomoto, Shinya Mikami, Takashi Fujino, Takako Eguchi Nakajima. Dynamic change of immune-related gene expression status during chemoradiotherapy in advanced esophageal cancer. EUROPEAN SOCIETY FOR MEDICAL ONCOLOGY (ESMO) Congress 2018, poster presentation #1854, Oct. 20, 2018

中島貴子, 土井綾子, 堀江良樹. 高齢がん患者の薬物療法における最適なマネージメントを目指して. 第56回日本癌治療学会学術集会、パネルディスカッション2 (高齢者のがん治療 手術か薬物療法か)、2018年10月18日

Takako Nakajima. Role of patient reported outcome (PRO) in supportive/palliative care clinical trial? The 3<sup>rd</sup> Annual Meeting of the Japanese Association of Supportive Care in

Cancer, JASCC&MASCC Joint Symposium, Aug. 31, 2018

川平正博、新井裕之、安井博史、舛石俊樹、室圭、中島貴子. フッ化ピリミジン不応・不耐の高度腹膜転移を伴う胃癌に対するタキサンを用いた二次治療の有効性・安全性の検討. 第16回日本臨床腫瘍学会学術集会、P2-075、2018年7月20日

塩川尚恵、堀江良樹、水上拓郎、新井裕之、伊澤直樹、平川麻美、小倉孝氏、津田享志、砂川優、田中恒明、中島貴子. Regorafenib療法のラーニングカーブ評価. 第16回日本臨床腫瘍学会学術集会、P2-090、2018年7月20日

Tomohiro Nishina, Shuichi Hironaka, Shigenori Kadowaki, Takeharu Yamanaka, and Takako Eguchi Nakajima. An investigator initiated multicenter phase I/II study of paclitaxel, ramucirumab with nivolumab as the second-line treatment in patients with metastatic gastric cancer. American Society of Clinical Oncology 2018, poster presentation # TPI 4131, Jun. 1, 2018

Takako Eguchi Nakajima, Narikazu Boku, Hiroyuki Arai, Takuro Mizukami, Yoshiki Horie, Naoki Izawa, Mami Hirakawa, Takashi Ogura, Takashi Tsuda, Yu Sunakawa. Phase I study of the anti-heparin binding-EGF antibody U3-1565 with cetuximab in patients with cetuximab- or panitumumab-resistant metastatic colorectal cancer. 109<sup>th</sup> American Association for Cancer Research Annual Meeting, poster presentation #CT052, Apr 2018

Takayuki Yoshino, Eiji Oki, Hiroaki Nozawa, Takako Eguchi Nakajima, Hiroya Taniguchi, Satoshi Morita, Naruhito Takenaka, Daisuke Ozawa, Kuniaki Shirao, the TRUSTY Study Group. TRUSTY: A Randomized Multicenter Phase II/III Study of Trifluridine/Tipiracil and Bevacizumab versus Irinotecan, Fluoropyrimidine and Bevacizumab as Second-line Treatment in Patients with Metastatic Colorectal Cancer Progressive During or Following First-Line Oxaliplatin-based Chemotherapy. American Society of Clinical Oncology, Gastrointestinal Cancer Symposium 2018, poster presentation #TPS881, Jan 2018

Hiroyuki Arai, Satoru Iwasa, Narikazu Boku, Masahiro Kawahira, Hirofumi Yasui, Toshiki Masuishi, Kei Muro, Shuichi Hironaka, Naoki Fukuda, Daisuke Takahari, Takako Eguchi Nakajima.

Fluoropyrimidine (F) alone versus F plus platinum (P) as 1st-line chemotherapy in patients (pts) with advanced gastric cancer (AGC) and severe peritoneal metastasis (SPM): A multicenter observational study. American Society of Clinical Oncology, Gastrointestinal Cancer Symposium, 2018 poster presentation #121, Jan 2018

【研究分担者 堀江 良樹】

2018年9月1日 第3回日本がんサポーターブケア学会@福岡国際会議場. パネルディスカッション 3: Patient reported outcome (PRO). 「がん治療における ePRO と本学での取り組み」. 堀江良樹

2019年6月21日 第24回日本緩和医療学会学術大会@パシフィコ横浜. 教育講演 3: 緩和ケアにおける Patient Reported Outcome の臨床活用. 「緩和ケアにおける Patient Reported Outcome の臨床活用」. 堀江良樹

2019年12月6日 第60回日本肺癌学会学術集会@大阪国際会議場. シンポジウム 7 みんなで取り組む緩和医療. 「患者報告アウトカムをどう生かすか?」. 堀江良樹

2020年7月18日 緩和・支持・心のケア 合同学術大会 2020 シンポジウム (S). 緩和ケアにおけるルーチンデータ測定と PRO: 患者の声を聞くこと、測ることで緩和ケアの質を評価・向上させる. 「本学のがん日常診療におけるルーチンデータ測定への取り組み」. 堀江良樹

2020年7月18日 緩和・支持・心のケア 合同学術大会 2020 共済セミナー7. PRO の日常診療への普及と実装. 堀江良樹

2020年11月14日 第61回 肺癌学会@ホテルグランヴィア岡山 ワークショップ 18. Patient-Reported Outcome: PRO の未来. 「PRO の未来: 腫瘍内科医の立場から」. 堀江良樹

【研究分担者 土井綾子】

Ayako Doi, Yuka Makino, Hiroyuki Takeda, Kumiko Umemoto, Hiroyuki Arai, Yoshiki Horie, Takuro Mizukami, Naoki Izawa, Takashi Ogura, Tomoyo Oguri, Yu Sunakawa. Mini-Oral Session M01-2: Geriatric assessment and clinical outcomes for elderly gastric cancer patients. 胃癌シンポジウム, 第14回日本癌治療学会, 2020年10月22日

Hiroyuki Takeda, Kiyomi Imoto, Kumiko Umemoto,

Ayako Doi, Hiroyuki Arai, Yoshiki Horie, Takuro Mizukami, Naoki Izawa, Takashi Ogura, Tomoyo Oguri, Yu Sunakawa. Mini-Oral Session M01-2: Multi-gene panel testing in patients with gastro-intestinal cancers: A retrospective study, 第14回日本癌治療学会, 2020年10月23日

Ayako Doi, Kumiko Umemoto, Tomoyo Oguri, Hiroyuki Takeda, Yoshiki Horie, Takashi Ogura, Takuro Mizukami, Naoki Izawa, Sungmok Jung, Byung Chul Kim, and Yu Sunakawa. A translational study to evaluate genomic markers and concordance with circulating-tumor DNA and circulating tumor cells to predict clinical outcomes in gastrointestinal cancers: Valor trial. #322081 poster presentation, ASCO-GI 2021, Jan 2021

Ayako Doi, Hiroyuki Takeda, Kumiko Umemoto, Hiroyuki Arai, Yoshiki Horie, Takuro Mizukami, Naoki Izawa, Takashi Ogura, Tomoyo Oguri, Yu Sunakawa. Mini-Oral Session M01-2: Geriatric assessment and clinical outcomes for elderly colorectal cancer patients, 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2021年2月18日

塩川 尚恵, 伊澤 直樹, 森川 慶, 大橋 洋之, 早川 望, 春日井 滋, 武田 弘幸, 梅本 久美子, 新井 裕之, 土井 綾子, 堀江 良樹, 平川 麻美, 水上 拓郎, 小栗 知世, 小倉 孝氏, 田中 恒明, 砂川 優: 進行固形がん患者における免疫チェックポイント阻害薬導入前の抗体検査と免疫関連有害事象との関連性, 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会, poster presentation, 2021年2月18日

【研究分担者 宮路天平】

Yokota T, Zenda S, Ota I, Yamazaki T, Yamaguchi T, Ogawa T, Tachibana H, Toshiyasu T, Homma a, Miyaji T, Mashiko T, Hamauchi S, Tominaga K, Ishii S, Otani Y, Orito N, Uchitomi Y. Topical steroid versus placebo for the prevention of radiation dermatitis in head and neck cancer patients receiving chemoradiotherapy: A phase III, randomized, double-blinded trial: J-SUPPORT 1602 (TOPICS). Poster Presentation: ESMO Virtual Congress 2020.

Takata M, Miyaji T, Hayashi Y, Sanada S, Yamaguchi T. Analysis of Core Competencies for the Clinical Data Management Profession in Japan. ePoster presentation: SCDM 2020 Virtual Conference. Sept 13-16 2020; Online.

高田宗典, 稲田実枝子, 宮路天平, 山原有子, 山本尚

子,北山恵,佐藤隆,益子友恵,三浦俊英,山口拓洋. コンピテンシーに基づくアカデミア所属データマネジャーの教育プログラム開発. 第12回臨床試験学会シンポジウム9「チームで臨床研究を実施するために必要な教育とは?」日本臨床試験学会 第12回学術集会総会 2021年2月12日-13日. オンライン形式.

可知健太,小森駿,仕子優樹,宮路天平,川口崇,山口拓洋. がん領域における新規 ePRO システムのサイトレス・フィービリティ試験 (ONCOLO Virtual Study). ポスター発表. 日本臨床試験学会 第12回学術集会総会 2021年2月12日-13日. オンライン形式.

可知健太,宮路天平,山口拓洋 et al. Siteless Study for Feasibility of electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) Collection System in Oncology. 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2021年2月18日-21日. オンライン形式.

横田知哉,宮路天平,山口拓洋 et al. Topical steroid versus placebo for the prevention of radiation dermatitis in head and neck cancer patients receiving chemoradiotherapy: a phase III, randomized, double-blinded trial: J-SUPPORT 1602 (TOPICS). 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2021年2月18日-21日. オンライン形式.

宮路 天平. カンナビノイド医薬品の規制と現状. シンポジウムJ カンナビノイドの基礎知識とカンナビノイド医薬品の臨床研究を取り巻く規制と課題. 緩和・支持・心のケア合同学術大会2020. 2020年8月9日-10日. オンライン形式.

宮路 天平. ePROの日常診療への普及と実装. 共催セミナー. パネリスト. 緩和・支持・心のケア合同学術大会2020. 2020年8月9日-10日. オンライン形式.

柳朝子,宮路天平,山口拓洋 et al. APRON マルチキナーゼ阻害薬の手足症候群に対するハイドロコロイドドレッシングによる予防効果の検証試験の進捗紹介 (J-SUPPORT1701: APRON study). 第23回日本肝がん分子標的治療研究会 2021年1月23日 オンライン形式.

佐藤綾子,藤森麻衣子,神野彩香,奥坂拓志,山口拓洋,池田公史,上野誠,尾阪将人,高山敬子,宮路天平,眞島喜幸,内富庸介. 急速進行性がん患者・家族と医師の共感的コミュニケーション促進のための統合支援プログラムの有効性を検証する無作為化比較試験. 緩和・支持・心のケア合同学術大

会2020. 2020年8月9日-10日. オンライン形式.

全田貞幹,横田知哉,宮路天平,山口拓洋 et al. 頭頸部放射線皮膚炎に対するステロイド外用薬有効性検証ランダム化第三相比較試験. 音声付画像配信: 日本放射線腫瘍学会第33回学術大会. 2020年10月1日-3日. オンライン形式.

#### <一般公開セミナー>

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主催令和2年度臨床研究方法論セミナー「患者報告アウトカム (PRO) を用いた臨床研究のデザインと実践2」. オンライン開催. 2020年11月27日

#### 【川口 崇】

K. Kosugi, Y. Nishiguchi, T. Miura, D. Fujisawa, Y. Ueno, T. Kawaguchi, K. Izumi, J. Takehana, E. Matsushima, Y. Matsumoto. Association between loneliness and using an online peer support group among cancer patients having minor children: a cross-sectional web-based survey. The 11th EAPC World Research Congress

小嶋リベカ,石木寛人,高田博美,川口崇,茂木結菜,木内大佑,清水正樹,里見絵理子. 18歳未満の子どもがいるがん患者・家族が求める支援のタイミングと支援内容に関する研究. 緩和・支持・心のケア合同学術大会 2020

今井堅吾,森田達也,森雅紀,横道直佑,川口崇,山内敏宏,十九浦宏明,内藤明美,采野優,井上聡. 調節型鎮静プロトコルと持続的深い鎮静プロトコルの効果と安全性に関する前向き観察研究. 緩和・支持・心のケア合同学術大会 2020

松岡弘道,岩瀬哲,宮路天平,川口崇,有吉恵介,小山田隼佑,山口拓洋,石木寛人,蓮尾英明,松田能宣. がん性神経障害性疼痛患者におけるデュロキセチンへの効果予測因子:ランダム化比較試験の二次解析. 緩和・支持・心のケア合同学術大会 2020

寺田立人,小杉和博,西口洋平,三浦智史,藤澤大介,松本禎久,上原優子,川口崇,泉夏代,竹鼻淳. がん患者が18歳未満の子どもに自身のがんを伝える背景因子の検討. 緩和・支持・心のケア合同学術大会 2020

柳朝子,全田貞幹,平松玉江,山崎直也,高島淳生,森実千種,宮路天平,川口崇,益子友恵,高木雄亮,山口拓洋,新井美智子,清水陽一,華井明子,内富庸介,大柴福子. マルチキナーゼ阻害薬の手足症候群に対するハイドロコロイドドレッシン

グ使用による予防効果の検証:同一個体内ランダム化第3相比較試験(J-SUPPORT1701:APRON study). 緩和・支持・心のケア合同学術大会 2020

増田純一、川口崇、関根祐介、國本雄介、矢倉裕輝、平野淳、日笠真一、築地茉莉子、石原正志、岩崎藍、押賀充則、又村了輔、櫛田宏幸、福島直子、島袋翔多、沼田理子、宮路天平、山口拓洋、天野景裕、岡慎一、白坂琢磨、今村淳治. 抗HIV療法における意思決定とアドヒアランスに関する多施設共同研究(DEARS-J study). 第34回日本エイズ学会学術集会・総会

Kenta Kachi, Shun Komori, Yuki Shiko, Takashi Kawaguchi, Tempei Miyaji, Takuhiro Yamaguchi. Siteless Study for Feasibility of electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) Collection System in Oncology. 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会

可知健太、小森駿、仕子優樹、宮路天平、川口崇、山口拓洋. がん領域における新規ePROシステムのフェイジビリティ試験(ONCOLO Virtual Study). 日本臨床試験学会 第12回学術集会総会

研究課題に関連した実務活動

【中島 貴子】

日本臨床腫瘍学会主催 市民公開講座 正しく知ろう!ノーベル賞の“がん免疫療法” ~がん免疫療法難民にならないために~ 講師 2019年5月19日

横浜市立すすき野中学校、文部科学省がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン共催 がん教育講演会「がん」について知ろう 講師 2019年2月22日

【川口 崇】

24th DIA Japan Annual Wrkshop for Clinical Data Management. 2021年2月17日 Web開催 Introduction to Patient-reported Outcomes and Implementation of ePRO in Clinical Research

【長島 文夫】

日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG) 高齢者研究委員会委員長

日本がんサポーターズ協会 高齢者のがん治療部会 部会長

【山口 拓洋】

メディカルスタッフのための有害事象評価. 第29回医療薬学会年会シンポジウム 2019年11月3日 福岡国際会議場.

STAT/DM/IT セミナー 患者と医療者にやさしい臨床研究 ~みんなe(イー) 気持ちになろう~. ARO 協

議会第7回学術集会 2019年9月27日 東北大学 長陵会館.

合同ワークショップ1 JASCC & J-SUPPORT 【患者報告アウトカム入門】. 日本がんサポーターズ協会(JASCC) 第4回学術集会 2019年9月6日 リンクステーションホール青森.

PRO (Patient Reported Outcome、患者報告アウトカム) とは何か? PRO-CTCAE の紹介. 第24回日本緩和医療学会学術大会 2019年6月21日 パシフィコ横浜.

PRO-CTCAE の紹介. 第13回CSP-HOR年会 PRO-CTCAEをどう生かすか ~患者視点の応用・医療現場での応用~. 2019年6月22日 東京大学医学部教育研究棟14階 鉄門記念講堂.

Improving Clinical Operation and Data Quality -eSource Is Transforming Clinical Trials-. 15th DIA Japan Annual Meeting November 13, 2018 Tokyo Big Sight.

特別講演 がん領域における患者報告アウトカムについて. 第16回日本臨床腫瘍学会学術集会 2018年7月21日 神戸国際会議場.

臨床研究方法論セミナー 患者報告アウトカム(PRO)を用いた臨床研究のデザインと実践. 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方法論セミナー 2018年9月7日 国立がん研究センター中央病院.

【下妻 晃二郎】

伊藤千佳、青山真帆、升川研人、田中雄太、五十嵐尚子、下妻晃二郎、宮下光令. 日本語版FAMCARE Scale (家族の満足度尺度) の遺族に対する妥当性・信頼性の検証 第25回日本緩和医療学会学術大会(web)

宮崎貴久子、錦織達人、田村暢一郎、林田りか、能登真一、齋藤信也、下妻晃二郎、鈴嶋よしみ. QOL評価研究の実践を通して生じる課題: 質的研究中間報告 第8回QOL/PRO研究会学術集会(web)

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む) 該当なし

## 研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Miyaji T, Kawaguchi T, Azuma K, Suzuki S, Sano Y, Akatsu M, Torii A, Kamimura T, Ozawa Y, Tsuchida A, Eriguchi D, Hashiguchi M, Nishino M, Nishi M, Inadome Y, Yamazaki T, Kiuchi T, Yamaguchi T	Patient-generated health data collection using a wearable activity tracker in cancer patients- a feasibility study.	Support Care Cancer	28	5953-5961	2020
Y. Uneno, K. Sato, T. Morita, M. Nishimura, S Ito, M. Mori, C. Shimizu, Y. Horie, M. Hirakawa, T. E. Nakajima, S. Tsuneto & M. Muto	Current status of integrating oncology and palliative care in Japan: a nationwide survey.	BMC Palliative Care	19 (12)		2020
Zenda S, Ryu A, Takashima A, Arai M, Takagi Y, Miyaji T, Mashiko T, Shimizu Y, Yamazaki N, Morizane C, Yamaguchi T, Kawaguchi T, Hanai A, Uchitomi Y, Oshiba F	Hydrocolloid dressing as a prophylactic use for hand-foot skin reaction induced by multitargeted kinase inhibitors: protocol of a phase 3 randomized self-controlled study.	BMJ Open	10 (10)	e038276	2020
Miyaji T, Kawaguchi T, Azuma K, Suzuki S, Sano Y, Akatsu M, Torii A, Kamimura T, Ozawa Y, Tsuchida A, Eriguchi D, Hashiguchi M, Nishino M, Nishi M, Inadome Y, Yamazaki T, Kiuchi T, Yamaguchi T.	Patient-generated health data collection using a wearable activity tracker in cancer patients- a feasibility study	Support Care Cancer	28	5953-5961	2020
Tatsunori Murata, Yoshiaki Suzukamo, Takeru Shiroya, Naruto Taira, Kojiro Shimozuma, Yasuo Ohashi, Hirohumi Mukai	Response shift-adjusted treatment effect on health-related quality of life in a randomized control trial of taxane versus S-1 for metastatic breast cancer: structural equation modeling.	Value Health	23 (6)	768-774	2020

Yasuhiro Hagiwara, Takeru Shiroiwa, Naruto Taira, Takuya Kawahara, Keiko Konomura, Shinichi Noto, Takashi Fukuda, Kojiro Shimozuma	Mapping EORTC QLQ-C30 and FACT-G onto EQ-5D-5L index for patients with cancer	Health and Quality of Life Outcomes	18 (1)	354-354	2020
Kitamura H, Nagashima F, Andou M, Furuse J. 2019 Sep 3. doi: 10.2169/internalmedicine.2856-19. [Epub ahead of print]	Feasibility of Continuous Geriatric Assessments as a Prognostic Indicator in Elderly People with Gastrointestinal Cancer.	Intern Med	59	15-22	2020
Mizutani T, Nakamura K, Fukuda H, Ogawa A, Hamaguchi T, Nagashima F.	Geriatric Study Committee / Japan Clinical Oncology Group. Geriatric Research Policy	Jpn J Clin Oncol	49 (10)	901-910	2019
Kaibori M, Yoshii K, Yokota I, Hasegawa K, Nagashima F, Kubo S, Konno M, Izumi N, Kadoya M, Kudo M, Kumada T, Sakamoto M, Nakashima O, Matsuyama Y, Takayama T, Kokudo N	Impact of Advanced Age on Survival in Patients Undergoing Resection of Hepatocellular Carcinoma: Report of a Japanese Nationwide Survey	Liver Cancer Study Group of Japan	269 (4)	692-699	2019
Sawaki M, Tamura K, Shimomura A, Taki Y, Nagashima F, Iwata H.	Practice management for elderly patients with breast cancer; Findings from a survey by the Japan Breast Cancer Study Group.	Nagoya J Med Sci.	80 (2)	217-226	2018
Hamamoto Y, Sakakibara N, Nagashima F, Kitagawa Y, Higashi T. T	Treatment selection for esophageal cancer: evaluation from a nationwide database.	Esophagus.	15 (2)	109-114	2018
Hayashi N, Matsuoka A, Goto H, Gotoh M, Kiyoi H, Kodera Y, Nagino M, Nagashima F, Ando Y.	Clinical effectiveness of geriatric assessment for predicting the tolerability of outpatient chemotherapy in older adults with cancer.	J Geriatr Oncol.	9 (1)	84-86	2018

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	8	e024794	2018
Kawaguchi T, Azuma K, Sano M, Kim S, Kawahara Y, Sano Y, Shimodaira T, Ishibashi K, Miyaji T, Basch E, Yamaguchi T.	The Japanese version of the National Cancer Institute's patient-reported outcomes version of the common terminology criteria for adverse events (PRO-CTCAE): The psychometric validation and discordance between clinician and patient assessments of adverse events	Journal of Patient-Reported Outcomes.	2	2	2018
土井綾子, 堀江良樹, 中島貴子	がん治療における Patient-reported outcome	腫瘍内科	25 (1)	78-83	2020
山田陽子, 土井綾子, 堀江良樹	外来がん化学療法におけるPRO	がん看護	25 (7)	642-644	2020
山口拓洋, 川口崇, 宮路天平	がん領域におけるePRO: electronic Patient Reported Outcome (ePRO) in Oncology.	CANCER BOARD of the BREAST	6 (1)	52-55	2020
下妻晃二郎	患者報告アウトカム (PRO) とは何か?	日本クリニカルパス学会誌	22 (3)	197-200	2020
堀江 良樹	診断時からの緩和ケア-本当の意味	医学の歩み	274 (8)		2020
山口拓洋, 川口崇, 宮路天平	がん領域におけるePRO: electronic Patient Reported Outcome (ePRO) in Oncology.	CANCER BOARD of the BREAST.	6 (1)		2020

Takako (Kaneyasu) Hoshino, Tadashi Kasahara, Shunya Ikeda	Cost-effectiveness Analysis of Early Intervention with Insulin for Patients with Type 2 Diabetes Mellitus	くすりと糖尿病	8 (2)	268-282	2019
勝俣範之, 宮路天平, 青木事成, 比木武, 沼田佳之	臨床現場でのデジタルヘルス活用概論特別座談会「PROが拓く“Patient Centric”時代ミクス座談会」	Monthlyミクス	6	54-57	2019
宮路天平, 川口崇, 山口拓洋	臨床現場でのデジタルヘルス活用概論: 臨床研究におけるPROおよびmHealthの活用の展望とその課題<第7回>	Monthly ミクス	1	56-58	2019
山口拓洋, 川口崇, 宮路天平	Patient Reported Outcomes (PRO) とPRO-CTCAEについて	ファルマシア	54 (3)	231-235	2018
山口拓洋, 川口崇, 宮路天平.	患者自己評価で有害事象を測定するルール開発	週刊 医学 会新聞	3263 (3)		2018
宮路天平, 川口崇, 木村智美, Rebecca Mercieca-Bebber, 山口拓洋	臨床試験プロトコールに患者報告アウトカムを組み込むためのガイドライン	薬理と治療 (Jpn Pharmacol Ther)	48 (10)	1697-712	2020
宮路天平. まえて). SYMPOSIUM 日本臨床試験学会 第11回学術集会 『世界と未来を変える力に』	これからの臨床研究のデータ収集方法とデザイン. シンポジウムI これからの臨床研究 (GCP renovation を踏まえて)	Jpn Pharmacol Ther	48 (s2)	s74-76 s90-92.	2020
宮路天平, 川口崇, 山口拓洋.	ePROと電子カルテ ~その連携と活用~	がん看護	25 (7)	636-8	2020
川口崇, 宮路天平, 山口拓洋	SPIRIT-PRO	看護研究	53 (2)	134-5	2020
山口拓洋, 川口崇, 宮路天平. 2020:6 (1).	がん領域におけるePRO: electronic Patient Reported Outcome (ePRO) in Oncology.	CANCER BOARD of the BREAST.	6 (1)		2020

令和 3 年 3 月 11 日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学

所属研究機関長 職名 医学研究

氏名 岩井

次の職員の令和 2 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況についてには以下のとおりです。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業 (臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業)
- 研究課題名 PRO-CTCAE の日本語版の実臨床および臨床試験における有効性の評価
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院 次世代医療・細胞治療研究センター 教授  
(氏名・フリガナ) 中島 貴子・ナカジマ タカコ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 北川 博

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
- 研究課題名 患者報告アウトカム(patient reported outcomes:PRO)の ICT 化と社会実装推進のためのガイドライン作成に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 臨床腫瘍学・助教  
(氏名・フリガナ) 堀江 良樹・ホリエ ヨシキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖マリアンナ医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 北川 博

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
- 研究課題名 患者報告アウトカム(patient reported outcomes:PRO)の ICT 化と社会実装推進のためのガイドライン作成に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 臨床腫瘍学・助教  
(氏名・フリガナ) 土井 綾子・ドイ アヤコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖マリアンナ医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

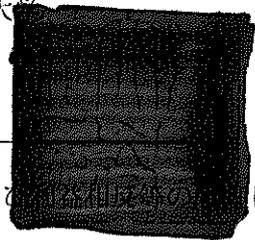
令和3年3月16日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反の管理について以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
- 2. 研究課題名 患者報告アウトカム（patient reported outcomes:PRO）の ICT 化と社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究（20AC1001）
- 3. 研究者名 （所属部局・職名） 医学部附属病院・特任助教  
（氏名・フリガナ） 宮路 天平・ミヤジ テンペイ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2021年3月10日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 東京薬科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 平塚 明

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 患者報告アウトカム（patient reported outcomes:PRO）の ICT 化と社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究
3. 研究者名 （所属部局・職名）東京薬科大学 講師  
（氏名・フリガナ）川口 崇 カワグチ タカシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

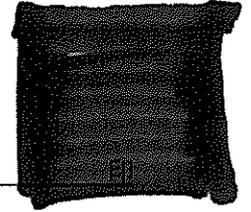
令和3年3月26日

厚生労働大臣

機関名 杏林大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 大瀧 純一



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
- 研究課題名 患者報告アウトカム (patient reported outcomes:PRO) のICT 化と社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部腫瘍内科学・教授  
(氏名・フリガナ) 長島 文夫・ナガシマ フミオ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖マリアンナ医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3 年 3 月 10 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英

次の職員の令和 2 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び倫理審査委員の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 患者報告アウトカム (patient reported outcomes:PRO) のICT 化と社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・教授
- (氏名・フリガナ) 山口 拓洋 (ヤマグチ タクヒロ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

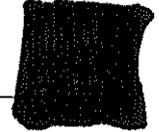
令和3年 3月 31日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 立命館大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 仲谷 善雄



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
- 研究課題名 患者報告アウトカム（patient reported outcomes: PRO）の ICT 化と社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究
- 研究者名 （所属部局・職名） 立命館大学 生命科学部 生命医科学科・教授  
（氏名・フリガナ） 下妻 晃二郎・シモツマコウジロウ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。