

厚生労働大臣

令和 4 年 3 月 24 日

機関名 国立大学法人京都大学

所属研究機関長 職 名 医学研究科長

氏 名 岩井 一宏

次の職員の令和3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 （所属部署・職名）医学部付属病院 次世代医療・iPS 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）
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4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 博昭

次の職員の令和3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 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）

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 (所属部署・職名) 医学部臨床腫瘍学・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

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 博昭

次の職員の令和3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 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資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部臨床腫瘍学・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年3月30日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和3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 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 (20AC0101)

3. 研究者名 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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: )

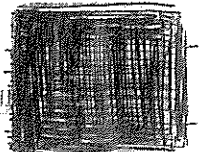
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣

機関名

所属研究機関長 職 名 東京薬科大学 学長

氏 名 平塚 隆一



次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 医療実務薬学教室・准教授  
(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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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: )

(特記事項) ・該当する目にチェックを入れること。  
・当該研究者の所属する機関の長も作成すること。

2022年 3月 16日

厚生労働大臣

機関名 学校法人杏林学園 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3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 （所属部署・職名） 医学部・腫瘍内科学  
（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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 大野 英男

次の職員の令和3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（所属部署・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）
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

厚生労働大臣

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3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（所属部署・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・シモヅマ 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）
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。



厚生労働大臣

機関名 立命館大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 仲谷 護雄

次の職員の令和3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（所属部署・職名） 立命館大学 生命科学部 生命医科学科・助教  
（氏名・フリガナ） 兼安 貴子・カネヤス 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）
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4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 博昭

次の職員の令和3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 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資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部臨床腫瘍学・講師  
(氏名・フリガナ) 小倉 孝氏・オグラ 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

2022年4月1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 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中益 育

次の職員の（令和）3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 （所属部署・職名）がん対策研究所予防研究部・室長  
（氏名・フリガナ）島津太一・シマツタイチ

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）
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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"/> (無の場合はその理由： )
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。

研究報告書表紙

厚生労働科学研究費補助金

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3年度 総括研究報告書

研究代表者 中島 貴子

令和4 (2022) 年 3月

作成上の留意事項

分担研究報告書がある場合は、「総括・分担研究報告書」と表記すること。

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	----- 40



## 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	巻号	ページ	出版年
Mizukami T, Hamaji K, Onuki R, Yokomizo A, Nagashima Y, Takeda H, Umemoto K, Doi A, Arai H, Hirakawa M, Horie Y, Izawa N, Ogura T, Tsuda T, Sunakawa Y, Shibata M, Tanaka T, Mikami S & Nakajima TE (Corresponding author).	Impact of body weight loss on survival in patients with advanced gastric cancer receiving second-line treatment.	Nutrition and Cancer	23	539-545	2021
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 TE (Corresponding author)	Study protocol for SPARE trial: randomised non-inferiority phase III trial comparing dexamethasone on day 1 with dexamethasone on days 1-4, combined with neurokinin-1 receptor antagonist, palonosetron and olanzapine (5 mg) in patients receiving cisplatin-based chemotherapy	BMJ Open	10(12)	e041737,	2020
Mizukami T, Miyaji T, Nkarita Y, Matsushima T, Ogura T, Miyagaki H, Kawabata R, Horie Y, Kawaguchi T, Muro K, Hara H, Yamaguchi T, Nakajima TE (Corresponding author).	An observational study on nutrition status in gastric cancer patients receiving ramucirumab plus taxane: BALAST study	Future Oncology	17(19)	2431-2438	2021
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, Kiuichi 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 multi-targeted kinase inhibitors: protocol of a phase 3 randomised 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, Kiuuchi 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, Yoshimi Suzukamo, Takeru Shirowa, 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 Shirowa, 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.	Internal Medicine	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, Kon M, Izumi N, Kadoya M, Kudo M, Kumada T, Sakamoto M, Nakahima 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: es. valuation 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
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 T. (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
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, Basche 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 Outcome	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 in J	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1 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

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。またレジストリ試験における費用分析を含む本研究結果、同事業内の山口班でのレジストリ試験、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3年度は、必要な課題を整理するため、まず患者対象 web アンケート調査、医療者対象郵送アンケート調査について解析した。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、電子カルテへ実装し、レジストリ試験において使用を開始した。また多施設への展開を開始した。

## 研究分担者

堀江 良樹 聖マリアンナ医科大学  
臨床腫瘍学 助教

土井 綾子 聖マリアンナ医科大学  
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 准教授

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

兼安 貴子 立命館大学生命科学部生命医科学科  
助教

小倉 孝氏 聖マリアンナ医科大学  
臨床腫瘍学 講師

島津 太一 国立研究開発法人国立がん研究センター  
室長

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)。

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2-4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2-4年度)、ePRO 実装モデルを構築する (令和4年度)。

同事業の山口班、下妻班、また日本がんサポーターケア学会 (JASCC) PRO ワーキンググループと連携し、本研究結果、山口班内で実施する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4年度)。

## 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、通常の外來薬物療法を受けるがん患者と ePRO を用いて有害事象報告をする患者を比較した

## 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、4 年度：実施継続・解析）。

調査対象：A. レジストリ試験参加患者（令和 3 年 4 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）、B. ePRO 未経験患者（がんサバイバー 301 名、進行再発がん 250 名実施済）

調査票の配布回数：A. 登録時、終了時の 2 回、B. 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 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、4 年度：実施継続・解析）。

調査対象：病院：A. レジストリ試験参加施設（令和 3 年 11 月から令和 4 年 12 月までに参加した施設 3 施設を予定）、B. がん診療連携拠点病院 402 施設の、医師、看護師、薬剤師、診療補助員、システム管理者など（実施済）。調剤薬局などの院外施設：スマートフォン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：A. レジストリ試験参加施設では試験開始時、終了時の 2 回、B. 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）

## 4. 保険適用申請（同事業内の山口班、下妻班、日本がんサポーターズケア学会 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

- ・ 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 3、4 年度）。

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

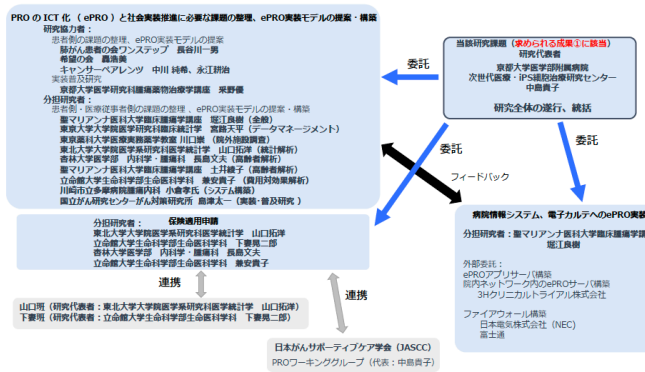
①単施設（聖マリアンナ医科大学病院）において、ePRO システムを病院情報システム、電子カルテへ実装する（令和 2、3 年度）。

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 3、4 年度）。

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、4 年度）。

## 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）。



## 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、同事業内の山口班（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。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

令和3年3月24日より4月27日にかけて、患者対象ウェブアンケート調査（がんサバイバー301名、進行再発がん250名）、令和3年2月24日より3月26日にかけて医療者対象郵送アンケート調査（がん診療連携拠点病院402施設における、がん診療の担当医、看護師及び薬剤師、医療情報システム担当者）を実施した。現在調査結果につき解析中であり、令和4年3月末までにすべての解析を終了する予定である（令和4年2月第19回日本臨床腫瘍学会学術集会にて発表予定）。解析結果の検討については、研究協力者である患者団体の協力を得ながら進めている（患者・市民参画（PPI））。またこのアンケート結果は、連携する山口班で実施中のレジストリ試験においてePROを経験した患者、医療者を対象に実施するアンケート調査と統合解析する予定である。

以下の項目に沿って、現時点で解析済みのアンケート結果と得られた知見を述べる。

#### ① PRO収集方法に関する調査

「日常臨床における「症状報告ツール」を利用しているか？」という質問に対し、患者対象ウェブアンケートにおいては33%が渡されている、医療者対象郵送アンケートでは63%で利用していると答えた。がん診療連携拠点病院ではPRO収集

を実施している割合が他施設より高いことが推察される。また医療者は、220人が「患者日誌」など紙製の調査票を使用しているのに対し、電子デバイスを使用しているのは1人であった。一方、患者調査におけるスマートフォン操作の慣れに関する質問には、92%が「普段からよく使っている」、74%が「操作が難しいと感じていない」と回答しており、患者側のePRO普及に期待がもてる結果であった。

#### ② 患者側の課題の抽出、整理

#### ③ 医療者側の課題の抽出、整理

以下のように、患者側、医療者側のアンケート結果を対比しながら、令和4年3月までにそれぞれの課題を項目化していく。

##### (1) がん患者の苦痛とその認識

- ・ がん患者の93%が苦痛を抱えており、99%の医療者も、患者に苦痛があると認識している。
- ・ 医療者が、患者の苦痛を理解していると感じている患者は25%に過ぎない。一方51%の医療者が患者の症状把握の不十分を感じており、把握できていると感じているのはわずか15%。
- ・ 43%の医療者、33%の患者が、患者の症状について十分に話し合えてないと感じている。
- ・ 25%の患者が、副作用や症状に対して適切に対応されていないと感じている。

##### (2) 症状モニタリングの現状

- ・ 63%の医療者が「患者日誌（紙）」などの「症状報告ツール」を利用しているが、渡されていると回答した患者は33%。
- ・ 40%の医療者は「患者日誌（紙）」を活用しているが、医療者がそれを活用していると考えている患者は30%。
- ・ 46%の医療者が、症状モニタリングを業務負担だと感じている。
- ・ 77%の医療者が、人的余裕のなさが症状モニタリングのバリアだと考えている。
- ・ 94%の医療者が、行ったケアに対する患者からのフィードバックがあるとやりがいにつながると思っている。
- ・ 95%の患者が症状記録を研究に活用してほしいと考えているが、65%の医療者が活用していないと考えている。

##### (3) ePROに対する認識と普及の実態

- ・ 0.8%の医療者が、日常臨床でePROを導入している。9.4%で導入を検討中。
- ・ 6%の医療者が、臨床試験でePROを経験している。
- ・ 59%の医療者が、日常診療でePROのニーズを感じたことがある。
- ・ 68%の患者が、「患者日誌（紙）」よりePRO

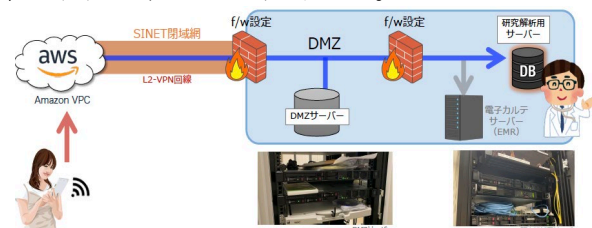
の方が簡単だと考えている。

- 46%の医療者が Provisional と BYOD の両方を導入するべきだと考えているが、導入に感じる主なハードルとして、22%の医療者が運用面の課題と、8.7%がコストを挙げた。
- (4) ePRO の追加機能
- ePRO の各追加機能についての有用性に関する質問では、90%を超える医療者、患者が ePRO—電子カルテ連携は有用と考えていた。
- (5) eアラート
- 81%の医療者と 95%の患者が、有用と考えている。
  - 必要ないと考える主な理由は、患者は自分で連絡・受診できるため。
  - 医療者の 64%は、看護師が eアラートに対応することになると考えているが、患者は看護師 (77%) と医師 (75%) に対応してほしいと考えている。
  - 多くの医療者 (55%) と患者 (49%) は、その日のうちに対応するべきと考えている。
  - 80%の医療者と 56%の患者は、eアラートの発生に際し電話で連絡を取りたいと考えているが、40%の患者はアプリの自動対応でも良いとも考えている。
  - eアラートの導入は、31%の医療者が不可能、20%の医療者が可能と考えている。
- (6) ePRO 実装のバリア
- 56%の医療者が、患者に ePRO のニーズがあると考えており、5%がないと考えている。
  - 73%の医療者が施設へのインセンティブが重要と考えており、91%の医療者が診療加算が取れたら実装が進むと考えている。
  - 45%の医療者は受け入れる文化があると考えており、48%が現場に実装のキーパーソンがいると考えている。
  - 78%の医療者が家族の協力があると、また 72%が地域の協力があると実装が進むと考えている。
  - 93%の医療者が、アプリの操作がしにくいと実装のバリアになると考えている。
  - 82%の医療者が、尺度が日常臨床の実情に合わない事が実装のバリアになると考えている。
  - 65%の医療者が、従来の方法よりも ePRO が有用と考えており、3%は有用性が低いと考えている。
  - 39%の医療者が ePRO を導入すべきと考えているが、8%は導入すべきではないと考えている。
  - 36%の医療者が、ePRO のシステムを管理できる人材や資源がないと考えている。
  - 27% の医療者が ePRO 実施可能、26%が不可

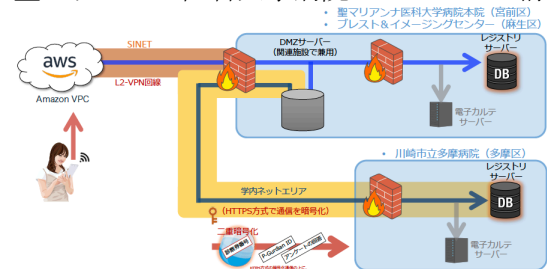
能と考えている。

## (2) 病院情報システム、電子カルテへの実装とその利用による 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: カルテベンダー NEC) において、令和 3 年 3 月に DMZ・電子カルテサーバー設置、6 月にサーバー疎通を確認し、下記 (左) のシステム構築が完了した。また多施設への展開例として、同カルテベンダーの聖マリアンナ医科大学附属研究所プレスト&イメージング先端医療センター附属クリニックが同様のスケジュールで完了し、別カルテベンダー (富士通) の川崎市立多摩病院において以下 (右) のシステム構築が進行中である。連携する山口班で実施中の聖マリアンナ医科大学病院でのレジストリ試験において、本システムを用いた ePRO 収集が令和 3 年 11 月に開始した。



聖マリアンナ医科大学病院でのシステム構築



多施設でのシステム構築

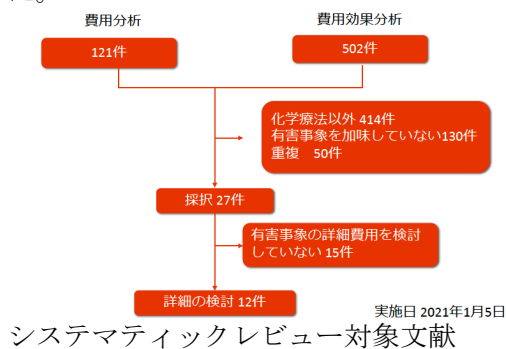
## (3) ePRO 実装モデルの構築

1 で抽出された ePRO 実装に関する課題をもとに提案される ePRO 実装モデル案に対して、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、ePRO 実装モデルを提案、また聖マリアンナ医科大学病院でのシステムを提案モデルに沿って調整していく (令和 4 年度)。すなわち実装科学の枠組みにおいて、「がんの日常臨床において、ePRO を用いた症状モニタリングを行うこと」に対する課題抽出と実装戦略の構築・提案を行うこととし、令和 3 年度はその具体的な方法の検討を開始した。

## (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、山口班でのレジストリ試験、下妻班で作成された PRO 関連ガイドラインをもとに、「がんの日常臨床において、ePRO を用いた症状モニタリングを行う」ことについて保険適用申請を行う (令和 4 年度)。申請に際しては、「がんの日常臨床において、ePRO を用いた症状モニタリングを行う」ことによる費用に関するデータが補助的情報となると考え

ており、現状を「日本におけるがん薬物療法の医療経済評価報告に関するシステマティックレビュー」にて確認した（兼安貴子、下妻晃二郎 G-4、日本医療・病院管理学会 令和3年10月29日）。費用効果分析は8本、費用分析は4本あり、検討された費用は直接医療費のみであった。ランダム化比較試験に基づき費用効果分析をしている分析でも、患者視点からの症状は網羅されておらず、特定の症状を対象とする費用効果分析の評価は低かった。このため本研究では、レジストリ試験における症状モニタリングに関する医療費を患者視点からの症状別に収集し、通常診療コホート（紙ベース）とePROコホートとで比較する。さらに両群におけるQOLデータを同様に収集・比較し、費用との検討を行うこととした。



検討項目	Shirowa T, et al 2009	Chisaki Y, et al 2017	Saito S, et al 2017	Shirowa T, et al 2018	Tsujiyama T, et al 2019	Tsukiyama T, et al 2019	Kobayashi M, et al 2019	Kashiwa M, et al 2020
デザイン	CEA	CEA	CEA	CEA	CEA	CUA	CEA	CEA
分析モデル	calculated from patient-level data	Markov	Markov	calculated from patient-level data	Decision tree	Decision tree	PartSA	Markov
がん種	colon/rectal	lung	gastric cancer	breast	NA	lung	uHCC	colorectal
AEの定義・費用と効果	アレルギー、悪心、嘔吐	悪心、嘔吐、下痢、発熱、白血球減少、心、嘔吐、口内炎、倦怠感、食欲不振	アレルギー、悪心、嘔吐、下痢、発熱、白血球減少、心、嘔吐、口内炎、倦怠感、食欲不振	悪心、嘔吐、下痢、発熱、白血球減少、心、嘔吐、口内炎、倦怠感、食欲不振	アレルギー、悪心、嘔吐、下痢、発熱、皮膚炎、口内炎、不眠、高血圧、食欲低下	アレルギー、悪心、嘔吐、下痢、発熱、皮膚炎、口内炎、不眠、高血圧、食欲低下	アレルギー、悪心、嘔吐、下痢、発熱、皮膚炎、口内炎、不眠、高血圧、食欲低下	アレルギー、悪心、嘔吐、下痢、発熱、皮膚炎、口内炎、不眠、高血圧、食欲低下
介入薬剤	XELOX vs FOLFFOX4	platinum-based regimens	paclitaxel + ramucicromab	taxane with S-1	aprepitant	aprepitant	levatinib vs sorafenib	AFL or RAM to FOLFIRI
RCT観察期間	28days	28days	28days	28days	5days	5days	28days	28days
分析期間	28days	—	3 year	28days	5days	5days	lifetime	5 year
Utility	国内	海外	海外	国内	海外	海外	国内含む	海外
Drummond checklist	7	5	6	9	6	6	9	5

費用効果分析の概要

## 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（ePRO）は重要である。令和3年度に解析したアンケート調査結果からも、アナログによる現状の症状モニタリング方法を早急に変革する必要があると考えられた。来年度は、モデル施設（聖マリアンナ医科大学病院を含め多施設）でのシステム構築と利用の過程で抽出された課題をもとに、実装科学の枠組みにおいて「がんの日常臨床において、ePROを用いた症状モニタリングを行うこと」に対する課題抽出と実装戦略の構築・提案を行う。その後、保険適用申請を予定しているが、これは厚生労働省データヘルス改革推進本部「今後のデータヘルス改革の進め方について（令和元年9月9日）」の「医療・介護現場の情報利活用の推進」に該当する。がん患者においては、がん対策基本計画（第3期）「患者本位のがん医療の実

現」、また「尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築」の「社会連携に基づくがん患者支援」に該当する成果となると考えられる。

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おり（PPI）、研究成果はより患者に寄り添うものとなることが期待される。

## E. 結論

アンケート調査結果から、アナログによる現状の症状モニタリング方法を早急に変革する必要があり、PROのICT化（ePRO）が急務であると考えられた。

## F. 健康危険情報 該当なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

【研究代表者 中島 貴子】

< 原著論文 >

Mizukami T, Minashi K, Hara H, Nishina T, Amanuma Y, Takahashi N, akasya A, Takahashi M, Nakajima TE (Corresponding author). An exploration of trifluridine/tipiracil in combination with irinotecan in patients with pretreated advanced gastric cancer. Investigational New Drugs, published online: 12 March 2022: <https://doi.org/10.1007/s10637-022-01223-9>

Mizukami T, Hamaji K, Onuki R, Yokomizo A, Nagashima Y, Takeda H, Umamoto K, Doi A, Arai H, Hirakawa M, Horie Y, Izawa N, Ogura T, Tsuda T, Sunakawa Y, Shibata M, Tanaka T, Mikami S & Nakajima TE (Corresponding author). Impact of body weight loss on survival in patients with advanced gastric cancer receiving second-line treatment. Nutrition and Cancer. Published Online : 23 Mar 2021 ( DOI: <https://doi.org/10.1080/01635581.2021.1902542>)

Arai H, Kawahira M, Yasui H, Masuishi T, Muro K, Nakajima TE (Corresponding author). 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 26(2):355-363, 2021 (DOI: <https://doi.org/10.1007/s10147-020-01802-x>)

Takahashi Y, Sunakawa Y, Inoue E, Kawabata R,



- Ishiguro A, Kito Y, Akamaru Y, Takahashi M, Yabusaki H, Matsuyama J, Makiyama A, Tsuda M, Suzuki T, Yasui H, Matoba R, Kawakami H, Nakajima TE, Muro K, Ichikawa W, Fujii M. Real-world effectiveness of nivolumab in advanced gastric cancer: the DELIVER trial (JACCRO GC-08). *Gastric Cancer*, 2021 (DOI: <https://doi.org/10.1007/s10120-021-01237-x>)
- Yamamoto S, Nagashima K, Kawakami T, Mitani S, Komoda M, Tsuji Y, Izawa N, Kawakami K, Yamamoto Y, Makiyama A, Yamazaki K, Masuishi T, Esaki T, Nakajima TE, Okuda H, Moriwaki T and Boku N. Second-line chemotherapy after early disease progression during first-line chemotherapy containing bevacizumab for patients with metastatic colorectal cancer. *BMC Cancer* 21:1159, 2021 (DOI: <https://doi.org/10.1186/s12885-021-08890-6>)
- Arai H, Inoue E, Yamaguchi K, Boku N, Hara H, Nishina T, Tsuda M, Shitara K, Shinozaki K, Nakamura S, Hyodo I, Muro K, Sasako M, Terashima M, Nakajima TE. Clinical implications of using both fluoropyrimidine and paclitaxel in patients with severe peritoneal metastasis of gastric cancer: A post hoc study of JCOG1108/WJOG7312G. *Cancer Medicine*. 10:7673-7682, 2021 (DOI: <https://doi.org/10.1002/cam4.4303>)
- Mizukami T, Miyaji T, Nkarita Y, Matsushima T, Ogura T, Miyagaki H, Kawabata R, Horie Y, Kawaguchi T, Muro K, Hara H, Yamaguchi T, Nakajima TE (Corresponding author). An observational study on nutrition status in gastric cancer patients receiving ramucirumab plus taxane: BALAST study. *Future Oncol* 17:2431-2438, 2021 (DOI: <https://doi.org/10.2217/fon-2021-0076>)
- Nakajima TE (Corresponding author), Kadowaki S, Minashi K, Nishina T, Yamanaka T, Hayashi Y, Izawa N, Muro K, Hironaka S, Kajiwara T, Kawakami Y. Multicenter phase I/II study of nivolumab combined with paclitaxel plus ramucirumab as second-line treatment in patients with advanced gastric cancer. *Clinical Cancer Research* 27:1029-1036, 2020 (DOI: <https://doi.org/10.1158/1078-0432.CCR-20-3559>)
- Katada C, Sugawara M, Hara H, Fujii H, Nakajima TE, Ando T, Kojima T, Watanabe A, Sakamoto Y, Ishikawa H, Hosokawa A, Hamamoto Y, Muto M, Tahara M and Koizumi W. A management of neutropenia using granulocyte colony stimulating factor support for chemotherapy consisted of docetaxel, cisplatin and 5-fluorouracil in patients with oesophageal squamous cell carcinoma. *Japanese Journal of Clinical Oncology* 51(2)199-204, 2020 (DOI: <https://doi.org/10.1093/jjco/hyaa190>)
- Masuishi T, Nakajima TE, Yamazaki K, Hironaka S, Kudo C, Yoshimura K, Muro K. WJOG10517G: a multicenter Phase II study of mFOLFOX6 in gastric cancer patients with severe peritoneal metastases. *FUTURE ONCOLOGY* 16(20):1417-1424, 2020 (doi: 10.2217/fon-2020-0298)
- Kotani D, Bando H, Taniguchi H, Masuishi T, Komatsu Y, Yamaguchi K, Nakajima T, Satoh T, Nishina T, Esaki T, Nomura S, Takahashi K, Iida S, Matsuda S, Motonaga S, Fuse N, Sato A, Fujii S, Ohtsu A, Ebi H, Yoshino T. BIG BANG study (EPOC1703): multicentre, proof-of-concept, phase II study evaluating the efficacy and safety of combination therapy with binimetinib, encorafenib and cetuximab in patients with BRAF non-V600E mutated metastatic colorectal cancer. *ESMO Open* 2020;5: e000624. doi:10.1136/esmoopen-2019-000624
- 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 TE (Corresponding author). Study protocol for SPARED trial: randomised non-inferiority phase III trial comparing dexamethasone on day 1 with dexamethasone on days 1-4, combined with neurokinin-1 receptor antagonist, palonosetron and olanzapine (5 mg) in patients receiving cisplatin-based chemotherapy. *BMJ Open* 10(12): e041737, Dec 2020 (DOI: <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-041737>)
- Doi A, Takeda H, Umemoto K, Oumi R, Wada S, Hamaguchi S, Mimura H, Arai H, Horie Y, Mizukami T, Izawa N, Ogura T, Nakajima TE, Sunakawa Y. Inferior mesenteric arteriovenous fistula during treatment with bevacizumab in colorectal cancer patient: A case report. *World Journal of Gastrointestinal Oncology* 12(11): 1364-1371, Nov 2020 (DOI: <https://doi.org/10.4240/wjgo.v12.i11.1364>)

<https://doi.org/10.4251/wjgo.v12.i11.1364>)

Fujitani K, Shitara K, Takashima A, Koeda K, Hara H, Nakayama N, Hironaka S, Nishikawa K, Kimura Y, Amagai K, Hosaka H, Komatsu Y, Shimada K, Kawabata R, Ohdan H, Kodera Y, Nakamura M, Nakajima TE, Miyata Y, Moriwaki T, Kusumoto T, Nishikawa K, Ogata K, Shimura M, Morita S, Koizumi W. 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>)

Maruki Y, Morizane C, Arai Y, Ikeda M, Ueno M, Ioka T, Naganuma A, Furukawa M, Mizuno N, Uwagawa T, Takahara N, Kanai M, Asagi A, Shimizu S, Miyamoto A, Yukisawa S, Kadokura M, Kojima Y, Furuse J, Nakajima TE, Sudo K, Kobayashi N, Hama N, Yamanaka T, Shibata T, Okusaka T. 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>)

Izawa N, Shitara K, Yonesaka K, Yamanaka T, Yoshino T, Sunakawa Y, Masuishi T, Denda T, Yamazaki K, Moriwaki T, Okuda H, Kondoh C, Nishina T, Makiyama A, Baba H, Yamaguchi H, Nakamura M, Hyodo I, Muro K, Nakajima TE. 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>)

Nakamura Y, Taniguchi H, Ikeda M, Bando H, Kato K, Morizane C, Esaki T, Komatsu Y, Kawamoto Y, Takahashi N, Ueno M, Kagawa Y, Nishina T, Kato T, Yamamoto Y, Furuse J, Denda T, Kawakami H, Oki E, Nakajima T, Nishida N, Yamaguchi K, Yasui H, Goto M, Matsuhashi N, Ohtsubo K, Yamazaki K, Tsuji A, Okamoto W, Tsuchihara K, Yamanaka T, Miki I, Sakamoto Y, Ichiki H, Hata M, Yamashita R, Ohtsu A, 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>)

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

Sunakawa Y, Inoue E, Matoba R, Kawakami H, Sato Y, Nakajima TE, Muro K, Ichikawa W, Fujii M. DELIVER (JACCRO GC-08) trial: discover novel host-related immune-biomarkers for nivolumab in advanced gastric cancer. *Future Oncology* 15(21): 2441-2447, 2019 (DOI: <https://doi.org/10.2217/fon-2019-0167>)

Masuishi T, Taniguchi H, Kotani D, Bando H, Komatsu Y, Shinozaki E, Nakajima TE, Satoh T, Nishina T, Esaki T, Wakabayashi M, Nomura S, Takahashi K, Ono H, Hirano N, Fujishiro N, Fuse N, Sato A, Ohtsu A, Yoshino T. Rationale and design of the BRAVERY study (EPOC1701): a multicentre phase II study of eribulin in patients with BRAF V600E mutant metastatic colorectal cancer. *ESMO Open* 2019;4: e000590. doi:10.1136/esmoopen-2019-000590

Ueno M, Nagashima F, Ueno H, Ikeda M, Ohkawa S, Mizuno N, Ioka T, Omuro Y, Nakajima TE, Furuse J. Phase I/II Study: Experience with the Late Onset of Acute Pancreatitis after the Start of Chemotherapy with Gemcitabine Plus Nab-Paclitaxel for Metastatic Pancreatic Cancer. *Internal medicine* 58(20) 2957-2962, 2019 (DOI: <https://doi.org/10.2169/internalmedicine.2362-18>)

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, Metastatic colorectal cancer. *Cancer Science* 110:3565-3572, 2019

Fujita Y, Taguri M, Yamazaki K, Tsurutani J, Sakai K, Tsushima T, Nagase M, Tamagawa H, Ueda S, Tamura T, Tsuji Y, Murata K, Taira K, Denda T, Moriwaki T, Funai S, Nakajima TE, Muro K, Tsuji A, Yoshida M, Suyama K, Kurimoto T, Sugimoto N, Baba E, Seki N, Sato M, Shimura T, Boku N, Hyodo I, Yamanaka T, and Nishio K. 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

Kato K, Satoh T, Muro K, Yoshikawa T, Tamura T, Hamamoto Y, Chin K, Minashi K, Tsuda M, Yamaguchi K, Machida N, Esaki T, Goto M, Komatsu Y, Nakajima TE, Sugimoto N, Yoshida K, Oki E, Nishina T, Tsuji A, Fujii H, Kunieda K, Saitoh S, Omuro Y, Azuma M, Iwamoto Y, Taku K, Fushida S, Chen LT, Kang YK, Boku N. A subanalysis of Japanese patients in a randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial of nivolumab for patients with advanced gastric or gastro-esophageal junction cancer refractory to, or intolerant of, at least two previous chemotherapy regimens (ONO-4538-12, ATT RAC TION-2). *Gastric cancer: official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer*

*Association* 22(2): 344-354, 2019 (DOI: <https://doi.org/10.1007/s10120-018-0899-6>)

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

Yoshino T, Oki E, Nozawa H, Eguchi-Nakajima T, Taniguchi H, Morita S, Takenaka N, Ozawa D, Shirao K. Rationale and design of the TRUSTY study: a randomised, multicentre, open-label phase II/III study of trifluridine/tipiracil plus bevacizumab versus irinotecan, fluoropyrimidine plus bevacizumab as second-line treatment in patients with metastatic colorectal cancer progressive during or following first-line oxaliplatin-based chemotherapy. *ESMO Open* 3: e000411. doi: 10.1136/esmoopen-2018-000411. 2018. eCollection 2018 (DOI: <https://doi.org/10.1136/esmoopen-2018-000411>)

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

Shigefuku R, Watanabe T, Mizukami T, Matsunaga K, Hattori N, Ehira T, Suzuki T, Nakano H, Sato Y, Matsuo Y, Nakahara K, Ikeda H, Matsumoto N, Tsuda T, Katayama M, Koizumi S, Okuse C, Suzuki M, Otsubo T, Nakajima TE, Yasuda H, Itoh F. Esophagogastric varices were diagnosed in a non-cirrhotic liver case during long-term follow-up after oxaliplatin-based chemotherapy. *Clinical Journal of Gastroenterology* 11: 487-492, 2018 (DOI: <https://doi.org/10.1007/s12328-018-0873-1>)

#### < 総説 >

Ueno 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>)

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

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

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

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

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

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 >

Yamamoto M, Yoshida M, Furuse J, Sano K, Ohtsuka M, Yamashita S, Beppu T, Iwashita Y, Wada K, Nakajima TE, Sakamoto K, Hayano K, Mori Y, Asai K, Matsuyama R, Hirashita T, Hibi T, Sakai N, Tabata T, Kawakami H, Takeda H, Mizukami T, Ozaka M, Ueno M, Naito Y, Okano N, Ueno T, Hijioka S, Shikata S, Ukai T, Strasberg S, Michael G, Jagannath UP, Hwang TL, Han HS, Yoon YS, Wang HJ, Luo SC, Adam R, Gimenez M, Scatton O, Oh DY, Takada T. Clinical practice guidelines for the management of liver metastases from extrahepatic primary cancers. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 28:1-25, 2021 (DOI: <https://doi.org/10.1002/jhbp.868>)

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

Muro K, Lordick F, Tsushima T, Pentheroudakis G, Baba E, Lu Z, Cho B. C, Nor I. M, Ng M, Chen L.-T, Kato K, Li J, Ryu M.-H, Wan Zamaniah W. I, Yong W.-P, Yeh K.-H, Nakajima T. E, Shitara K, Kawakami H, Narita Y, Yoshino T, Van Cutsem E, Martinelli E, Smyth E. C, Arnold D, Minami H, Tabernero J, Douillard J.-Y. Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guidelines for the management of patients with metastatic oesophageal cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCO, KSMO, MOS, SSO and TOS. *Annals of Oncology* 30: 34-43, 2019 (DOI: <https://doi.org/10.1093/annonc/mdy498>)

Muro K, Van Cutsem E, Narita Y, Pentheroudakis G, Baba E, Li J, Ryu M.-H, Wan Zamaniah W. I, Yong W.-P, Yeh K.-H, Kato K, Lu Z, Cho B. C, Nor I. M, Ng M, Chen L.-T, Nakajima T. E, Shitara K, Kawakami H, Tsushima T, Yoshino T, Lordick F, Martinelli E, Smyth E. C, Arnold D, Minami H, Tabernero J, Douillard J.-Y. Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guidelines for the management of patients with metastatic gastric cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCO, KSMO, MOS, SSO and TOS. *Annals of Oncology* 30: 19-33, 2019 (DOI: <https://doi.org/10.1093/annonc/mdy502>)

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 I): S1-S51, 2018

日本肝胆膵外科学会 主催. 医学図書出版. 転移性肝がん診療ガイドライン. ガイドライン作成委員

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 革新的がん医療実用化研究事業 支持/緩和治療領域臨床試験に関する各分野における方法論確立に関する研究. 支持療法・緩和治療領域研究ポリシー (各論) 「化学療法誘発性悪心・嘔吐」 作成委員: アドバイザー

支持療法・緩和治療領域研究ポリシー (総論/各論) 作成委員会 日本がん支持療法研究グループ (J-SUPPORT) 編. 支持療法領域の研究を始めるあなたへ～支持療法・緩和治療領域研究ポリシー (総論・各論: 呼吸困難/粘膜炎/CINV) ～. 作成委員・研究協力者

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「がんを診断された時からの緩和ケア」の表現に関する提言. chrome-extension://oemmdcbldboiebfnladdacbfmadadm/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〉

Takeda H, Imoto K, Umemoto K, Doi A, Arai H, Horie Y, Mizukami T, Oguri T, Ogura T, Izawa N, Yamamoto H, Yamano Y & Sunakawa Y. Clinical Utility of Genomic Profiling Tests in Patients with Advanced Gastrointestinal Cancers. Targeted Oncology Apr 02, 2022;

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 TE. An observational study on nutrition status in gastric cancer patients receiving ramucirumab plus taxane: BALAST study. Future Oncology, 2021; 17(19): 2431-2438

Mizukami T, Hamaji K, Onuki R, Yokomizo A, Nagashima Y, Takeda H, Umemoto K, Doi A, Arai H, Hirakawa M, Horie Y, Izawa N, Ogura T, Tsuda T, Sunakawa Y, Shibata M, Tanaka T, Mikami S & Nakajima TE. Impact of Body Weight Loss on Survival in Patients with Advanced Gastric Cancer Receiving Second-Line Treatment. Nutrition and Cancer, 2021; 23: 1-14

Doi A, Takeda H, Umemoto K, Oumi R, Wada S, Hamaguchi S, Mimura H, Arai H, Horie Y, Mizukami T, Izawa N, Ogura T, Nakajima TE, Sunakawa Y. 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

Kito Y, Satake H, Taniguchi H, Takeshi T, Horie Y, Esaki T, Denda T, Yasui H, Izawa N, Masuishi T, Moriwaki T, Mori K, Yamazaki K. 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)

Makiyama A, Sukawa Y, Kashiwada T, Kawada J, Hosokawa A, Horie Y, Tsuji A, Moriwaki T, Tanioka H, Shinozaki K, Uchino K, Yasui H, Tsukuda H, Nishikawa K, Ishida H, Yamanaka T, Yamazaki K, Hironaka S, Esaki T, Boku N, Hyodo I, Muro K. 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. 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 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 or panitumumab-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 Vol.10. 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ティブケア学会 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の有効性は何か?/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ティブケア学会 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.  
<http://jascc.jp/wp/wp-content/uploads/2019/11/IOPWG201911.pdf>

【研究分担者 土井 綾子】

Takeda H, Imoto K, Umemoto K, Doi A, Arai H, Horie Y, Mizukami T, Oguri T, Ogura T, Izawa N, Yamamoto H, Yamano Y, Sunakawa Y. Clinical utility of genomic profiling tests in patients with advanced gastrointestinal cancers. Targeted oncology  
<https://doi.org/10.1007/s11523-022-00871-4>, 2022

Mizukami T, Hamaji K, Onuki R, Yokomizo A, Nagashima Y, Takeda H, Umemoto K, Doi A, Arai H, Hirakawa M, Horie Y, Oguri T, Izawa N, Ogura T, Tsuda T, Sunakawa Y,

Shibata M, Tanaka T, Mikami S, Nakajima TE. Impact of body weight loss on survival in patients with advanced gastric cancer receiving second-line treatment. Nutrition and Cancer 23: 1-14, 2021

Doi A, Takeda H, Umemoto K, Oumi R, Wada S, Hamaguchi S, Mimura H, Arai H, Horie Y, Mizukami I T, Izawa N, Ogura T, Nakajima TE, Sunakawa Y. 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 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

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

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

< 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,

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】

Miyaji T, Yamaguchi T, Kiuchi T. Institutional Change in Clinical Trials in the era of the COVID-19 Pandemic. *Journal of the Society for Clinical Data Management*. (In Press)

Matsuoka H, Clark K, Fazekas B, Oyamada S, Brown L, Ishiki H, Matsuda Y, Hasuo H, Ariyoshi K, Lee J, Le B, Allcroft P, Kochovska S, Fujiwara N, Miyaji T, Lovell M, Agar M, Yamaguchi T, Satomi E, Iwase S, Phillips J, Koyama A, Currow DC.

Yamaguchi T, Miyaji T, Suganami H, Hayashi Y, et al. Clinical Data Management in Japan: Past, Present, and Future. *Journal of the Society for Clinical Data Management*. 2021; 1(1): 13, pp. 1-6.

Fujiwara M, Yamada Y, Shimazu T, Kodama M, So R, Matsushita T, Yoshimura Y, Horii S, Fujimori M, Takahashi H, Nakaya N, Kakeda K, Miyaji T, Hinotsu S, Harada K, Okada H, Uchitomi Y, Yamada N, Inagaki M. Encouraging participation in colorectal cancer screening for people with schizophrenia: A randomized controlled trial. *Acta Psychiatr Scand*. 2021 Oct;144(4):318-328.

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. Phase 3 Randomized Trial of Topical Steroid Versus Placebo for Prevention of Radiation Dermatitis in Patients With Head and Neck Cancer Receiving Chemoradiation. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2021 Nov 1;111(3):794-803.

Mizukami T, Miyaji T, Narita Y, Matsushima T, Ogura T, Miyagaki H, Kawabata R, Horie Y, Kawaguchi T, Muro K, Hara H, Yamaguchi T, E

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.

Mizukami T, Miyaji T, Narita Y, Matsushima T, Ogura T, Miyagaki H, Kawabata R, Horie Y, Kawaguchi T, Muro K, Hara H, Yamaguchi T, E 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

Mizukami T, Miyaji T, Narita Y, Matsushima T, Ogura T, Miyagaki H, Kawabata R, Horie Y, Kawaguchi T, Muro K, Hara H, Yamaguchi T, E 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

山口拓洋, 川口崇, 宮路天平 全田貞幹. ISPOR タスクフォース報告書. 臨床アウトカム評価:概念的基盤-ISPOR 臨床アウトカム評価報告書-: アウトカム研究のための新たな実施基準タスクフォース. *Jpn Pharmacol Ther* 2021 49 (12) 2007-26.

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.

宮路 天平, 津谷 喜一郎. カンナビノイド医薬品の規制の現状と臨床試験実施に向けた課題. *新薬と臨床* 70(7) 771-779

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).

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】

Ito T, Yokomichi N, Ishiki H, Kawaguchi T, Masuda K, Tsukuura H, Funaki H, Suzuki K, Oya K, Nakagawa J, Mori M, Yamaguchi T. Optimal paracentesis volume for terminally ill cancer patients with ascites. *Pain Symptom Manage.* 2021 Apr 29;S0885-3924(21)00310-9.

Azuma K, Kawaguchi T, Yamaguchi T, Motegi S, Yamada K, Onda K, Iwase S, Unezaki S, Takeuchi H. Development of Japanese Versions of the Control Preferences Scale and Information Needs Questionnaire: Role of Decision-Making and Information Needs for Japanese Breast Cancer Patients. *Patient Prefer Adherence.* 2021 May 18;15:1017-1026.

Mori M, Kawaguchi T, Imai K, Yokomichi N, Yamaguchi T, Suzuki K, Matsunuma R, Watanabe H, Maeda I, Matsumoto Y, Matsuda Y, Morita T, EASED Investigators. Visualizing how to use parenteral opioids for terminal cancer dyspnea: A pilot, multicenter, prospective, observational study. *J Pain Symptom Manage.* 2021 May 13;S0885-3924(21)00327-4.

Imai K, Morita T, Yokomichi N, Kawaguchi T, Kohara H, Yamaguchi T, Kikuchi A, Odagiri T, Watanabe Sumazaki Y, Kamura R, Maeda I, Kawashima N, Ito S, Baba M, Matsuda Y, Oya K, Kaneishi K, Hiratsuka Y, Naito Shirado A, Mori M. Efficacy of proportional sedation and deep sedation defined by sedation protocols: A multicenter, prospective, observational comparative study. *Pain Symptom Manage.* 2021 Dec;62(6):1165-1174.

Usui Y, Miura T, Kawaguchi T, Kosugi K, Uehara Y, Kato M, Kosugi T, Sone M, Nakamura N, Mizushima A, Miyashita M, Morita T, Yamaguchi T, Matsumoto Y, Satomi E. Palliative care physicians' recognition of patients after immune checkpoint inhibitors and immune-related adverse events. *Support Care Cancer.* 2021 Aug 12. doi: 10.1007/s00520-021-06482-5. 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

- 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.
- 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, 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. (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 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】

Nagashima F, Furuse J. Treatments for elderly cancer patients and reforms to social security systems in Japan. Int J Clin Oncol 2022;27(2):310-315. doi: 10.1007/s10147-021-02099-0. Epub 2022 Jan 31. PMID: 35098370

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, Kodera 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, 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*. 2018; 9(1): 84-86.

長島文夫、古瀬純司：高齢がん患者の治療と支援。日本老年医学会雑誌 59 (1): 1-8, 2022

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, Uchimaru 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, Tatara 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

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

#### 【研究分担者 下妻 晃二郎】

Shiroiwa T, Hagiwara Y, Taira N, Kawahara T, Konomura K, Iwamoto T, Noto S, Fukuda T, Shimozuma K. Randomized controlled trial of paper-based at a hospital versus continual electronic patient-reported outcomes at home for metastatic cancer patients: does electronic measurement at home detect patients health status in greater detail?. *Med Decis Making online.* 2021

Hagiwara Y, Sawaki M, Uemura Y, Kawahara T, Shimozuma K. Ohashi Y, Takahashi M, Saito T, Baba S, Kobayashi K, Mukai H & Taira N. Impact of chemotherapy on cognitive functioning in older patients with HER2-positive breast cancer: a sub-study in the

RESPECT trial. *Breast Cancer Res Treat* 188(3),2021 675-683

Eri H, Keiko K, Masayuki O, Keisuke M, Michi S, Kevin Y U, Kojiro S. Direct health care cost of treatment and medication of biliary atresia patients using the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups. 38(4)2022 547-554

Morimoto K, Moriwaki K, Kaneyasu T, Nakayama H, Shimozuma K. Cost-Effectiveness of Nab-Paclitaxel and Gemcitabine Versus Gemcitabine Monotherapy for Patients with Unresectable Metastatic Pancreatic Cancer in Japan. 28,2022 54-60

Murata T, Suzukamo Y, Shiroiwa T, Taira N, Shimozuma K. Ohashi Y, Mukai H. 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

Hagiwara Y, Shiroiwa T, Taira N, Kawahara T, Konomura K, Noto S, Fukuda T, Shimozuma K. 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

Shiroiwa 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 卷), 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 卷), 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 卷 9 号), 2019, 2383-2391.

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 卷 1 号), 2019, e0208118.

Murata T, Suzukamo Y, Shiroyiwa T, Taira N, Shimozuma K, Ohashi Y, Mukai H. 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

Hagiwara Y, Shiroyiwa T, Taira N, Kawahara T, Konomura K, Noto S, Fukuda T, Shimozuma K. 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 卷), 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 卷), 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 卷 9 号), 2019, 2383-2391.

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 卷 1 号), 2019, e0208118.

Kawahara T, Shimozuma K, Shiroyiwa T, Hagiwara Y, Uemura Y, Watanabe T, Taira N, Fukuda T, Ohashi Y, Mukai H. Kawahara T, Shimozuma K, Shiroyiwa 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 卷), 2018, 107-115.

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 卷 3 号), 2018, 531-537.

Hagiwara Y, Shiroyiwa 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 卷 2 号), 2018, 215-223.

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

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

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

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

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.

【研究分担者 兼安 貴子】

Morimoto K, Moriwaki K, Kaneyasu T, Nakatyama H, Shimozuma K. Cost-Effectiveness of Nab-Paclitaxel and Gemcitabine Versus Gemcitabine Monotherapy for Patients with Unresectable Metastatic Pancreatic Cancer in Japan. Value Health Reg Issues. 2022; 28: 54-60

Takako (Kaneyasu) Hoshino, Tadashi Kasahara, Shunya Ikeda. Cost-effectiveness Analysis of Early Intervention with Insulin for Patients with Type 2 Diabetes Mellitus in Japan. <すりと糖尿病 8 (2) 268-282 2019 年12 月

【研究分担者 小倉 孝氏】

Mizukami T, Hamaji K, Onuki R, Yokomizo A, Nagashima Y, Takeda H, Umemoto K, Doi A, Arai H, Hirakawa M, Horie Y, Izawa N, Ogura T, Tsuda T, Sunakawa Y, Shibata M, Tanaka T, Mikami S, Nakajima TE. Impact of Body Weight Loss on Survival in Patients with Advanced Gastric Cancer Receiving Second-Line Treatment. Nutrition and Cancer 23; 1-14, 2021.

Okano N, Morizane C, Nomura S, Takahashi H, Tsumura H, Satake H, Mizuno N, Tsuji K, Shioji K, Asagi A, Yasui K, Kitagawa S, Kashiwada T, Ishiguro A, Kanai M, Ueno M, Ogura T, Shimizu S, Tobimatsu K, Motoya M, Nakashima K, Ikeda M, Okusaka T, Furuse J. Phase II clinical trial of gemcitabine plus oxaliplatin in patients with metastatic pancreatic adenocarcinoma with a family history of pancreatic/breast/ovarian/prostate cancer or personal history of breast/ovarian/prostate cancer (FABRIC study). Int J Clin Oncol 25(10):

1835-1843, 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 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 and panitumumab-resistant metastatic colorectal cancer. Investigational New Drugs 38: 410-418, 2020

【研究分担者 島津太一】

Fujiwara M, Inagaki M, Shimazu T, Kodama M, So R, Matsushita T, Yoshimura Y, Horii S, Fujimori M, Takahashi H, Nakaya N, Kakeda K, Miyaji T, Hinotsu S, Harada K, Okada H, Uchitomi Y, Yamada N. A randomised controlled trial of a case management approach to encourage participation in colorectal cancer screening for people with schizophrenia in psychiatric outpatient clinics: study protocol for the J-SUPPORT 1901 (ACCESS) study. BMJ Open 2019;9:e032955.

Fujiwara M, Yamada Y, Shimazu T, Kodama M, So R, Matsushita T, Yoshimura Y, Horii S, Fujimori M, Takahashi H, Nakaya N, Kakeda K, Miyaji T, Hinotsu S, Harada K, Okada H, Uchitomi Y, Yamada N, Inagaki M. Encouraging participation in colorectal cancer screening for people with schizophrenia: A randomized controlled trial. Acta Psychiatr Scand 2021;144:318-28.

Yuwaki K, Kuchiba A, Otsuki A, Odawara M, Okuhara T, Ishikawa H, Inoue M, Tsugane S, Shimazu T. Effectiveness of a Cancer Risk Prediction Tool on Lifestyle Habits: A Randomized Controlled Trial. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 2021;30:1063-71.

Sasaki N, Obikane E, Vedanthan R, Imamura K, Cuijpers P, Shimazu T, Kamada M, Kawakami N, Nishi D. Implementation Outcome Scales for Digital Mental Health (iOSDMH): Scale Development and Cross-sectional Study. JMIR Form Res 2021;5:e24332.

Etoh T, Fujiwara M, Yamada Y, Wada R, Higuchi Y, Inoue S, Kodama M, Matsushita T, Yoshimura Y, Horii S, Fujimori M, Kakeda K, Shimazu T, Nakaya N, Tabata M, Uchitomi Y, Yamada N, Inagaki M. Cancer care for people with mental disorders: A qualitative survey among cancer care and psychiatric care professionals in Japan. *Psychooncology* 2021;30:2060-6.

Saito J, Odawara M, Takahashi H, Fujimori M, Yaguchi-Saito A, Inoue M, Uchitomi Y, Shimazu T. Barriers and facilitative factors in the implementation of workplace health promotion activities in small and medium-sized enterprises: a qualitative study. *Implement Sci Commun* 2022;3:23.

Shimizu Y, Tsuji K, Ochi E, Okubo R, Kuchiba A, Shimazu T, Tatematsu N, Sakurai N, Iwata H, Matsuoka YJ. Oncology care providers' awareness and practice related to physical activity promotion for breast cancer survivors and barriers and facilitators to such promotion: a nationwide cross-sectional web-based survey. *Support Care Cancer* 2022;30:3105-18.

梶有貴, 島津太一. 【実装科学】普及と実装研究とは? *精神科* 2021;39:190-6.

島津太一, 小田原幸, 梶有貴, 深井航太, 今村晴彦, 齋藤順子, 湯脇恵一, 立道昌幸. 産業保健における実装科学. *産業医学レビュー* 2021;34:117-53.

梶有貴, 島津太一. 診療ガイドラインの作成方法と活用方法 (Vol. 15) 実装科学からみた診療ガイドラインの活用促進. *医学のあゆみ* 2020;272:1223-9.

島津太一. 【SUN-D 臨床試験のインパクト-日本初の医師主導型抗うつ薬大規模臨床試験から学ぶ】研究から得られたエビデンスを日常臨床に届けるために必要な戦略. *精神医学* 2020;62:73-82.

島津太一. 普及と実装科学研究とは何か. *聖路加看護学会誌* 2020;23:41-4.

島津太一. 快人快説 D&I 研究 EBM の次の一手. *LiSA* 2019;26:479-86.

## 2. 学会発表

【研究代表者 中島 貴子】

Nakajima TE. Career to expand career strategy for medical oncologists. The 5<sup>th</sup> International

Cancer Research Symposium, Special Lecture, Jan. 2022

Masuishi T, Kuboki Y, Terazawa T, Nakamura M, Watanabe J, Ojima H, Makiyama A, Kotaka M, Hara H, Ohta T, Oki E, Sunakawa Y, Ishihara S, Taniguchi H, Nakajima TE, Morita S, Shirao K, Yoshino T. Exploratory analysis of baseline tumor burden in the TRUSTY study: A randomized phase 2/3 study of trifluridine/tipiracil plus bevacizumab versus irinotecan and fluoropyrimidine plus bevacizumab as second-line treatment in patients with metastatic colorectal cancer. #87 ASCO-GI 2022, poster presentation

Sunakawa Y, Matoba R, Takayama T, Okumura N, Sugimoto N, Miura K, Yuki S, Shindo Y, Kuramochi H, Sato S, Ogura T, Kinami S, Nagao N, Ueda S, Inoue E, Kawakami H, Muro K, Nakajima TE, Ichikawa W, Fujii M. Host-related biomarkers including gut microbiome to predict toxicities of nivolumab in advanced gastric cancer: DELIVER trial (JACCRO GC-08). Rapid Abstract Session #245, ASCO-GI 2022

Nakamura M, Kuboki Y, Terazawa T, Masuishi T, Watanabe J, Ojima H, Makiyama A, Kotaka M, Hara H, Ohta T, Oki E, Sunakawa Y, Ishihara S, Taniguchi H, Nakajima TE, Morita S, Shirao K, Yoshino T. Exploratory analysis of baseline tumor burden in the TRUSTY study: Phase 2/3 study of 2nd-line FTD/TPI + BEV for mCRC. Oral presentation # 07-5, 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2022年2月17日

Hara H, Mizukami T, Minashi K, Nishina T, Takahashi N, Amanuma Y, Nakasha A, Takahashi M, Nakajima TE. A phase I/II trial of trifluridine/tipiracil in combination with irinotecan in patients with advanced gastric cancer refractory to fluoropyrimidine, platinum, and taxane. #210 poster presentation, ASCO-GI 2021, Jan 2021

Sunakawa Y, Matoba R, Inoue E, Sakamoto Y, Kawabata R, Ishiguro A, Akamaru Y, Kito Y, Takahashi M, Matsuyama J, Yabusaki H, Makiyama A, Suzuki T, Tsuda M, Yasui H, Kawakami H, Muro K, Nakajima TE, Ichikawa W, Fujii M, On behalf of the DELIVER trial investigators. Genomic pathway of gut microbiome

to predict efficacy of nivolumab in advanced gastric cancer: DELIVER trial (JACCRO GC-08). #G121 oral presentation, ASCO-GI 2021, Jan 2021

Arai H, Inoue E, Yamaguchi K, Boku N, Hara H, Nishina T, Tsuda M, Shitara K, Shinozaki K, Nakamura S, Hyodo I, Muro K, Sasako M, Terashima M, Nakajima TE. Clinical implication of using up both fluoropyrimidine (FU) and paclitaxel (PTX) in patients with severe peritoneal metastases (SPM) of gastric cancer (GC). #221 poster presentation, ASCO-GI 2021, Jan 2021

Ueno M, Morizane C, Ioka T, Tajika M, Ikeda M, Yamaguchi K, Hara H, Yabusaki H, Miyamoto A, Iwasa S, Muto M, Takashima T, Minashi K, Komatsu Y, Nishina T, Nakajima TE, Sahara T, Uehara T, Funasaka S, Yashiro M, Furuse J. Clinical update of plasma and tumor-based genomic analyses in expansion part of phase 1 study of selective FGFR inhibitor E7090. #M038-3, mini-oral presentation, 3 第 18 回日本臨床腫瘍学会学術集会、2021 年 2 月 21 日

Ishiguro A, Inoue E, Sakamoto Y, Kawabata R, Akamaru Y, Kito Y, Takahashi M, Matsuyama J, Yabusaki H, Makiyama A, Suzuki T, Tsuda M, Yasui H, Kawakami H, Matoba R, Muro K, Nakajima TE, Ichikawa W, Fujii M, Sunakawa Y, On behalf of the JACCRO GC-08 investigators. Survival time of nivolumab treatment in advanced gastric cancer from real-world data of the DELIVER trial (JACCRO GC-08). #01-4, oral presentation, 第 18 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2021 年 2 月 19 日

Izawa N, Nishio K, Masuishi T, Takahashi N, Shoji H, Yamamoto T, Matsumoto T, Sugiyama K, Kajiwara T, Okuda H, Aomatsu N, Kawakami H, Esaki T, Narita Y, Hara H, Sunakawa Y, Boku N, Moriwaki T, Nakajima TE and Muro K. Gene profiling of circulating tumor DNA in *RAS* wild-type mCRC patients who are refractory to anti-EGFR antibody. #M037-2, mini-oral presentation, 第 18 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2021 年 2 月 21 日

Nishina T, Mizukami T, Minashi K, Hara H, Amanuma Y, Takahashi N, Nakashima A, Takahashi M, Nakajima TE. A Phase I/II Trial of Trifluridine/tipiracil in Combination with Irinotecan in Patients with Advanced Gastric

Cancer Refractory to Fluoropyrimidine, Platinum, and Taxane. #M026-2, mini-oral presentation, 第 18 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2021 年 2 月 21 日

Kuboki Y, Terazawa T, Masuishi T, Nakamura M, Watanabe J, Ojima H, Shinohara Y, Kotaka M, Hara H, Ohta T, Oki E, Sunakawa Y, Ishihara S, Taniguchi H, Nakajima TE, Morita S, Shirao K, Yoshino T, TRUSTY Study Group. The TRUSTY study: A randomized phase 2/3 study of trifluridine/tipiracil plus bevacizumab versus irinotecan and fluoropyrimidine plus bevacizumab as second-line treatment in patients with metastatic colorectal cancer. #3507 oral presentation, ASCO 2021, June 2021

Katada C, Hara H, Fujii H, Nakajima TE, Ando T, Nomura M, Kojima T, Yamashita K, Yokoyama T, Sakamoto Y, Sasaki H, Inoue Y, Kawakami S, Ishikawa H, Hosokawa A, Hamamoto Y, Muto M, Tahara M, Koizumi W. A phase II study of chemoselection with docetaxel, cisplatin, and 5-fluorouracil as a strategy for organ preservation in patients with resectable esophageal cancer (CROC trial). #4027 poster presentation, ASCO 2021, June 2021

Mizukami T, Naito T, Mouri T, Yamaguchi T, Takayama K, Nakajima TE. The effect of nutritional counseling in advanced cancer patients; a systematic review. #PS15-06, 第 6 回日本がんサポーターティブケア学会, 2021 年 6 月

Takeda H, Kadowaki S, Kajiwara T, Minashi K, Izawa N, Muro K, Nishina T, Hironaka S, Yamanaka T, Nakajima TE. The Implication of Neurofilament light chain and Galectin-3 in paclitaxel-induced peripheral neurotoxicity for patients with advanced gastric cancer. #PS09-01, 第 6 回日本がんサポーターティブケア学会, 2021 年 6 月

Nakajima T. Revitalization of new drug development in gastric cancer. Presidential Session, Chinese Gastrointestinal Oncology Group (CGOG) 2021, June 2021

Sunakawa Y, Matoba R, Inoue E, Sakamoto Y, Kawabata R, Ishiguro A, Akamaru Y, Kito Y, Takahashi M, Matsuyama J, Yabusaki H, Makiyama A, Suzuki T, Tsuda M, Yasui H, Hirabayashi N, Takeno A, Kawakami H, Muro K, Nakajima TE,

Ichikawa W, and Fujii M. Gut microbiome to predict survival time in advanced gastric cancer treated with nivolumab: the DELIVER trial (JACCRO GC-08). # 0-13, ESMO-GI 2021, June 2021

Nakajima TE. Combination strategies: Moving I-0 forward in gastric cancer. ESMO ASIA 2021, #77 ESMO Webinar on Gastric Cancer, Nov. 23, 2021

Shoji H, Tsuda T, Shimokawa M, Akiyoshi K, Tokunaga S, Kunieda K, Kotaka M, Matsumoto T, Nagata Y, Mizukami T, Mizuki F, Kathleen D Danenberg, Sunakawa Y, Boku N, Nakajima TE. A phase II study of first-line chemotherapy initiating FOLFIRI+cetuximab and switching to FOLFIRI+bevacizumab according to early tumor shrinkage at 8 weeks in RAS wild-type metastatic colorectal cancer (HYBRID trial). # P-100, ESMO-GI 2021, June 2021

Takahashi N, Izawa N, Nishio K, Masuishi T, Shoji H, Yamamoto Y, Matsumoto T, Sugiyama K, Kajiwara T, Kawakami K, Aomatsu N, Kawakami H, Esaki T, Narita Y, Hara H, Horie Y, Boku N, Miura K, Moriwaki T, Shimokawa M, Nakajima TE and Muro K. Gene alterations in ctDNA related to resistant mechanism of anti-EGFR antibodies and clinical outcomes of anti-EGFR antibody rechallenge plus trifluridine/tipiracil in metastatic colorectal cancer patients in WJOG8916G trial. Oral presentation # 0-6, ESMO-GI 2021, June 2021

T. Masuishi, N. Izawa, N. Takahashi, H. Shoji, Y. Yamamoto, T. Matsumoto, K. Sugiyama, T. Kajiwara, K. Kawakami, N. Aomatsu, C. Kondoh, H. Kawakami, N. Takegawa, T. Esaki, Y. Narita, H. Hara, Y. Sunakawa, N. Boku, T. Moriwaki, M. Shimokawa, T.E. Nakajima and K. Muro. A multicenter phase II trial of trifluridine/tipiracil in combination with cetuximab in RAS wild-type metastatic colorectal cancer patients refractory to prior anti-EGFR antibody therapy: the WJOG8916G trial. Sort oral presentation #S0-19, ESMO-GI 2021, June 2021

Shimomura K, Minatogawa H, Mashiko T, Hitoshi Arioka, Iihara H, Sugawara M, Hida N, Akiyama K, Nawata S, Tsuboya A, Mishima K, Izawa N, Miyaji T, Honda K, Inada Y, Ohno Y, Katada C, Morita H, Yamaguchi T, Nakajima TE. Placebo-controlled, double-blinded phase

III study comparing dexamethasone on day 1 with dexamethasone on days 1 to 4, with combined neurokinin-1 receptor antagonist, palonosetron, and olanzapine in patients receiving cisplatin-containing highly emetogenic chemotherapy: SPARED Trial. #LBA-738 ESMO 2021, Sep 2021

Ohta S, Izawa N, Misawa A, Katoh Y, Kubo A, Kadowaki S, Minashi K, Nishina T, Yamanaka T, Nakajima TE, Kawakami Y. Identification of biomarker candidates to predict response in the combination immunotherapy for gastric cancer. #P12-5-7, 第80回日本癌学会学術総会, 2021年9月30日

Sunakawa Y, Matoba R, Sato Y, Kawakami H, Muro K, Nakajima TE, Ichikawa W, and Fujii M. Associations between genomic factors of gut microbiome and patient characteristics in gastric cancer: the DELIVER study. #E3-6, 第80回日本癌学会学術総会, 2021年10月1日

Kaneyasu T, Saito S, Miyazaki K, Suzukamo Y, Naito M, Kawaguchi T, Nakajima TE, Yamaguchi T, Shimozuma K. Differences in the conceptual structures perceived by stakeholders in Japan between “patient-reported outcomes” and “quality of life”. #111.4 oral presentation, Virtual ISOQOL 28th Annual Conference, Oct 2021

Matoba R, Sato Y, Takayama T, Imai T, Sugimoto N, Miura K, Yuki S, Shindo Y, Kawakami H, Muro K, Nakajima TE, Ichikawa W, and Fujii M. Associations between genomic factors of gut microbiome and patient characteristics in gastric cancer: the DELIVER study. 一般口演 47、第59回日本癌治療学会学術集会、2021年10月22日

Terazawa T, Kuboki Y, Masuishi T, Nakamura M, Watanabe J, Ojima H, Shinohara Y, Oki E, Sunakawa Y, Ishihara S, Taniguchi H, Nakajima TE, Morita S, Shirao K, Yoshin T. TRUSTY: A randomized phase 2/3 study of trifluridine/tipiracil + bevacizumab versus fluoropyrimidine + irinotecan + bevacizumab as second-line treatment in patients with metastatic colorectal cancer. 一般口演 56、第59回日本癌治療学会学術集会、2021年10月22日

Nakajima T. Has cure become a realistic goal for metastatic cancer? 78<sup>th</sup> Japanese Cancer

Association, Annual Meeting, Symposium 8 Oral presentation, 26. Sep 2019

Nakajima TE, Mizukami T, Takeda H, Kawakami H, Okano N, Ueno M, Hijioka S, Ozaka M, Ueno T, Naito Y, Furuse J. International clinical practice guidelines for metastatic liver tumors: the interim report: Session of Chemotherapy. The 57<sup>th</sup> Annual Meeting of Japan Society Clinical of Oncology, JSCO/JHPBS Joint symposium, Oct 2019

Morizane C, Ueno M, Ioka T, Tajika M, Ikeda M, Yamaguchi K, Hara H, Yabusaki H, Miyamoto A, Iwasa S, Muto M, Takashima T, Minashi K, Komatsu Y, Nishina T, Nakajima TE, Sahara T, Funasaka S, Yashiro M, Furuse J. Expansion part of phase I study of E7090 in patients with cholangiocarcinoma harboring FGFR2 gene fusion and with gastric cancer harboring FGFR2 gene amplification or FGFR2 protein high expression. POSTER PRESENTATION, ASCO-GI 2020 #538, Jan 2020

Takahari D, Takashima A, Nakajima TE, Ishizuka N, Ohashi M, Katai H, Mikami S, Chin K, Nunobe S, Ito M, Wada T, Ogura T, Sano T, Boku N, Yamaguchi K. Feasibility and pathological response of TAS-118 + oxaliplatin as perioperative chemotherapy for patients with locally advanced gastric cancer (APOLLO-11). POSTER PRESENTATION, ASCO-GI 2020 #351, Jan 2020

Hironaka S, Kadowaki S, Izawa N, Nishina T, Yamanaka T, Minashi K, Muro K, Sunakawa Y, Kajiwara T, Hayashi Y, Kawakami Y, Nakajima TE. A phase I/II study of nivolumab, paclitaxel, and ramucirumab as second-line in advanced gastric cancer. POSTER PRESENTATION, ASCO-GI 2020 #352, Jan 2020

Izawa N, Shitara K, Masuishi T, Denda T, Yamazaki K, Moriwaki T, Okuda H, Kondoh C, Nishina T, Makiyama A, Baba H, Yamaguchi H, Nakamura M, Tsuji A, Esaki T, Miyata Y, Kotaka M, Yamanaka T, Nakajima TE, Muro K. Analysis of early tumor shrinkage and depth of response in metastatic colorectal cancer patients treated with second-line FOLFIRI plus Panitumumab or Bevacizumab: results from randomized phase 2 WJOG6210G trial. POSTER PRESENTATION, ASCO-GI 2020 #201, Jan 2020

Kawakami T, Yamamoto S, Mitani S, Esaki T, Tsuji Y, Izawa N, Kawakami K, Yamamoto Y, Makiyama A, Yamazaki K, Masuishi T, Nakajima TE, Okuda H, Moriwaki T, Boku N. The treatment strategy of the 2<sup>nd</sup>-line chemotherapy for metastatic colorectal cancer (mCRC) patients (pts) with early progression in the 1<sup>st</sup>-line chemotherapy with bevacizumab (BEV), bevacizumab beyond progression (BBP) or non-BBP. POSTER PRESENTATION, ASCO-GI 2020 #113, Jan 2020

R. Kawabata, Y. Sakamoto, E. Inoue, A. Ishiguro, Y. Akamaru, Y. Kito, M. Takahashi, J. Matsuyama, H. Yabusaki, A. Makiyama, T. Suzuki, M. Tsuda, H. Yasui, H. Kawakami, R. Matoba, K. Muro, TE. Nakajima, W. Ichikawa, M. Fujii, and Y. Sunakawa. Tumor response and growth rate of nivolumab treatment in advanced gastric cancer: real-world data from a large observational /translational study, JACCRO GC-08 (DELIVER trial), #4527 POSTER PRESENTATION, ASCO 2020, May 2020

Masuishi T, Taniguchi H, Kotani D, Bando H, Komatsu Y, Shinozaki E, Nakajima TE, Satoh T, Nishina T, Esaki T, Wakabayashi M, Nomura S, Takahashi K, Ono H, Hirano N, Fujishiro N, Fuse N, Sato A, Ohtsu A, and Yoshino T. A multicenter phase II study of eribulin in patients with BRAF V600E mutant metastatic colorectal cancer: BRAVERY study (EPOC1701). SHORT ORAL-25, ESMO-GI 2020, Jul 2020

Izawa N, Ohta S, Kadowaki S, Kajiwara T, Minashi K, Sunakawa Y, Muro K, Nishina T, Hironaka S, Yamanaka T, Nakajima TE, Kawakami Y. Angiogenesis-related factors and clinical outcomes in combination therapy with paclitaxel (PTX), ramucirumab (RAM) plus nivolumab (Nivo) for advanced gastric cancer (AGC). #104P poster presentation, ESMO Virtual Congress 2020, Sep 2020

Yoshino T, Kato T, Esaki T, Takashima A, Shiozawa M, Nakajima TE, Takeuchi S, Satoh T, Komatsu Y, Muro K. Encorafenib (ENCO), Binimetinib (BINI) and Cetuximab (CETUX) in BRAF V600E - Mutant Metastatic Colorectal Cancer (BEACON CRC): Including Results of Japanese Subset. The 58<sup>th</sup> Annual Meeting of



Japan Society Clinical of Oncology, 0-26-4.  
Oct 2020

Morizane C, Ueno M, Ioka T, Tajika M, Ikeda M, Yamaguchi K, Hara H, Yabusaki H, Miyamoto A, Iwasa S, Muto M, Takashima T, Minashi K, Komatsu Y, Nishina T, Nakajima TE, Sahara T, Funasaka S, Yashiro M, Furuse J. Clinical update with plasma and tumor-based genomic analyses in expansion part of phase 1 study of selective FGFR inhibitor E7090. #391 poster presentation, ESMO ASIA VIRTUAL CONGRESS 2020, Nov 2020

Izawa N, Shiokawa H, Onuki R, Hamaji K, Furuya N, Ohashi H, Nishi T, Kasugai S, Takeda H, Umemoto K, Arai H, Doi A, Horie Y, Hirakawa M, Mizukami T, Ogura T, Tsuda T, Sunakawa Y, Nakajima TE. 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 M03-10-2, Jul. 20, 2019

Sugawara M, Katada C, Watanabe A, Sakamoto Y, Hara H, Fujii H, Nakajima T, Ando T, Kojima T, Ishijima H, Hosokawa A, Hamamoto Y, Muto M, Tahara M, Koizumi W. 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 M02-9-6, Jul. 19, 2019

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

Kadowaki S, Izawa N, Minashi K, Nishina T, Yamanaka T, Muro K, Sunakawa Y, Hironaka S,

Kajiwara T, Kawakami Y, Nakajima TE. 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

Shimizu T, Nakajima TE, Lu N, Xue S, Xu W, Fu A, Cao W, Lu H, Liu D, Dong R, Wang X, Wang P, Zhu D, Xu T, Gong J. 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

Doi A, Mizukami T, Hamaji K, Onuki R, Yokomizo A, Nagashima Y, Arai H, Hirakawa M, Horie Y, Izawa N, Ogura T, Takashi Tsuda T, Shibata M, Tanaka T, Mikami S, Sunakawa Y, Nakajima TE. 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

Nakajima TE. 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

Mizukami T, Takahashi M, Sunakawa Y, Yuki S, Kagawa Y, Takashima A, Kato K, Hara H, Denda T, Moriwaki T, Shiozawa M, Oki E, Satoh T, Kawakami H, Esaki T, Nishina T, Okamoto W, Yoshino T, Nakajima TE. Identification of Site-specific Genome Alterations in Metastatic Colorectal Cancer: Sub-study 003 of the SCRUM-Japan GI-SCREEN. poster presentation #578, Jan 2019

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

Nakajima TE. 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

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

Masuishi T, Taniguchi H, Kotani D, Bando H, Komatsu Y, Yamaguchi K, Nakajima TE, Satoh T, Nishina T, Esaki T, Wakabayashi M, Nomura S, Sakamoto S, Ono H, Hirano N, Fujishiro N, Fuse N, Sato A, Ohtsu A, and Yoshino T. 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

Kotani D, Bando H, Masuishi T, Komatsu Y, Yamaguchi K, Nakajima TE, Satoh T, Nishina T, Esaki T, Nomura S, Sakamoto S, Iida S, Matsuda S, Yonemura M, Fuse N, Sato A, Fujii S, Ebi H,

Ohtsu A, and Yoshino T. 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 TiP 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

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

Mizukami T, Sunakawa Y, Arai H, Chosokabe M, Doi A, Horie Y, Hirakawa M, Saji O, Naruki S, Izawa N, Ogura T, Tsuda T, Enomoto T, Mikami S, Fujino T, Nakajima TE. 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

Nakajima T. 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

Nishina T, Hironaka S, Kadowaki S, Yamanaka T, and Nakajima TE. 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

Nakajima TE, Boku N, Arai H, Mizukami T, Horie Y, Izawa N, Hirakawa M, Ogura T, Tsuda T, Sunakawa Y. 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

Yoshino T, Oki E, Nozawa H, Nakajima TE, Taniguchi H, Morita S, Takenaka N, Ozawa D, Shirao K, 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

Arai H, Iwasa S, Boku N, Kawahira M, Yasui H, Masuishi T, Muro K, Hironaka S, Fukuda N, Takahari D, Nakajima TE. 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

中島貴子. 大腸癌化学療法の最新知見～進歩と限界～. 日本消化管学会教育講演会 I、2022年2月13日

柳原 武史、横溝 綾子、川口 崇、下村 一景、飯原 大稔、菅原 充広、三井 満里奈、石川 寛、縄田 修一、坪谷 綾子、三島 圭介、森川 慶、小山田 隼佑、本多 和典、湯川 裕子、大野 康、堅田 親利、檜田 直也、山口 拓洋、中島 貴

子. Phase III study comparing DEX on day 1 to days 1-4 with combined NK-1-RA PALO and OLZ in CDDP-based chemotherapy: SPARED Trial. # M036-1, 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2022年2月19日

堀江良樹、宮路天平、川口崇、兼安貴子、長島文夫、土井綾子、采野優、小倉孝氏、山口拓洋、中島貴子. がん薬物療法の日常診療における症状モニタリングの実態とそのデジタル化の認識に関する医療者および患者に対する全国調査. # M035-2, 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2022年2月19日

中島貴子. 日本臨床腫瘍学会会員委員会・キャリアエンパワメント委員会合同企画「キャリア相談に関するニーズについてディスカッションする！」ディスカッサント, 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2021年2月18日

陶山 久司、砂田 寛司、采野 優、堀江 良樹、内藤 明美、小山田 隼佑、野里 洵子、小島 康幸、森 雅紀、中島 貴子、清水 千佳子、森田 達也、恒藤 暁、武藤 学. 「がんと診断された時からの緩和ケア」提供のための医療従事者が認識する課題に関する探索的調査. 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会 #P29-4, 2021年2月

中島貴子. キャリアエンパワメント委員会～設立の経緯と今後の展望～、会員委員会・キャリアエンパワメント委員会合同企画：医療従事者のキャリア形成における問題点と学会の役割、第18回日本臨床腫瘍学会学術集会 2021年2月19日

Nakajima T. Presidential Session 2 PS2-5: Discussant, 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2021年2月20日

中島貴子. 胃癌薬物療法に残るクリニカルクエスション、特別講演、第363回日本消化器病学会関東支部例会、2021年2月27日

中島貴子. がん治療開発の next stage～消化器がんを例に～、講演 3、日本消化器病学会近畿支部第66回教育講演会、2021年7月11日

中島貴子. がん腫別に考える体重減少とその要因：胃癌、第57回日本癌治療学会学術集会、スポンサーシンポジウム、2019年10月25日

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. 第117回日本内科学会総会、シンポジウム2、2020年8月8日

中島貴子. 支持・緩和・こころのケア研究論文執筆道場～支持療法編～. 緩和・支持・心のケア合同学術大会 2020、シンポジウム 50、2020年8月9日-10日 WEB 開催

中島貴子. 胃癌腹膜転移に対する全身化学療法. 臓器別シンポジウム 6 「胃癌腹膜転移に対する診断と治療の工夫」、SY6-2、第 58 回日本癌治療学会学術集会、2020年10月22日

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

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

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

【研究分担者 堀江 良樹】

H. Yamamoto, R. Oikawa, H. Takeda, K. Umemoto, A. Doi, Y. Horie, T. Ogura, T. Mizukami, N. Izawa, J.A. Moore, E. Sokol, Y. Sunakawa. Genomic landscape in advanced gastric cancer from real-world data (RWD) of clinical genomic testing. ESMO2021

N. Takahashi, N. Izawa, K. Nishio, T. Masuishi, H. Shoji, Y. Yamamoto, T. Matsumoto, K. Sugiyama, T. Kajiwara, K. Kawakami, N. Aomatsu, H. Kawakami, T. Esaki, Y. Narita, H. Hara, Y. Horie, N. Boku, T. Moriwaki, K. Miura, M. Shimokawa, TE. Nakajima, K. Muro. Gene alterations in ctDNA related to the resistance mechanism of anti-EGFR antibodies and clinical efficacy outcomes of anti-EGFR antibody rechallenge plus trifluridine/tipiracil in metastatic

colorectal cancer patients in WJOG8916G trial. ESMO-GI2021.

Umemoto K, Yamamoto H, Oikawa R, Takeda H, Doi A, Horie Y, Ogura T, Mizukami T, Izawa N, Jay A. Moore, Sokol E, Sunakawa Y. Genomic alterations for novel targeted therapies in pancreatobiliary cancers from real-world data. ASCO2021.

Doi A, Takeda H, Umemoto K, Arai H, Horie Y, Mizukami T, Izawa N, Ogura T, Oguri T, Sunakawa Y. Geriatric assessment and clinical outcomes for elderly colorectal cancer patients. JSMO2021.

堀江良樹. 2018年9月1日 第3回日本がんサポートイブケア学会@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」

【研究分担者 土井綾子】

Doi A, Makino Y, Takeda H, Umemoto K, Arai H, Horie Y, Mizukami T, Izawa N, Ogura T, Oguri T, Sunakawa Y. Mini-Oral Session M01-2: Geriatric assessment and clinical outcomes for elder

ly 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

Takeda H, Imoto K, Umemoto K, Doi A, Arai H, Horie Y, Mizukami T, Izawa N, Ogura T, Oguri T, Sunakawa Y. 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

Doi A, Umemoto K, Oguri T, Takeda H, Horie Y, Ogura T, Mizukami T, Izawa N, Jung S, Kim BC, and Sunakawa Y. 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

Doi A, Takeda H, Umemoto K, Arai H, Horie Y, Mizukami T, Izawa N, Ogura T, Oguri T, Sunakawa Y. 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.

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

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ー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・フィジビリティ試験 (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.

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>

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.

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.

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

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.

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

【研究分担者 川口 崇】

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

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.

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. *Future Oncology*, Published Online: 25 Mar 2021. <https://doi.org/10.2217/fon-2021-0076>

Ito T, Yokomichi N, Ishiki H, Kawaguchi T, Masuda K, Tsukuura H, Funaki H, Suzuki K, Oya K, Nakagawa J, Mori M, Yamaguchi T. Optimal paracentesis volume for terminally ill cancer patients with ascites. *J Pain Symptom Manage*. 2021 Apr 29;S0885-3924(21)00310-9.

Azuma K, Kawaguchi T, Yamaguchi T, Motegi S, Yamada K, Onda K, Iwase S, Unezaki S, Takeuchi H. Development of Japanese Versions of the Control Preferences Scale and Information Needs Questionnaire: Role of Decision-Making and Information Needs for Japanese Breast Cancer Patients. *Patient Prefer Adherence*. 2021 May 18;15:1017-1026.

Mori M, Kawaguchi T, Imai K, Yokomichi N, Yamaguchi T, Suzuki K, Matsunuma R, Watanabe H, Maeda I, Matsumoto Y, Matsuda Y, Morita T, EASED Investigators. Visualizing how to use parenteral opioids for terminal cancer

dyspnea: A pilot, multicenter, prospective, observational study. *J Pain Symptom Manage*. 2021 May 13;S0885-3924(21)00327-4.

Imai K, Morita T, Yokomichi N, Kawaguchi T, Kohara H, Yamaguchi T, Kikuchi A, Odagiri T, Watanabe Sumazaki Y, Kamura R, Maeda I, Kawashima N, Ito S, Baba M, Matsuda Y, Oya K, Kaneishi K, Hiratsuka Y, Naito Shirado A, Mori M. Efficacy of proportional sedation and deep sedation defined by sedation protocols: A multicenter, prospective, observational comparative study. *J Pain Symptom Manage*. 2021 Dec;62(6):1165-1174.

Usui Y, Miura T, Kawaguchi T, Kosugi K, Uehara Y, Kato M, Kosugi T, Sone M, Nakamura N, Mizushima A, Miyashita M, Morita T, Yamaguchi T, Matsumoto Y, Satomi E. Palliative care physicians' recognition of patients after immune checkpoint inhibitors and immune-related adverse events. *Support Care Cancer*. 2021 Aug 12. doi: 10.1007/s00520-021-06482-5. Online ahead of print.

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-Jstudy) . 第34回日本エイズ学会学術集会・総会

Kachi K, Komori S, Shiko Y, Kawaguchi T, Miyaji T, Yamaguchi T. 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

#### 【研究分担者 山口 拓洋】

Yamaguchi T. COAs in Clinical Trials and the Value of PRO Assessment. 25th DIA Japan Annual Workshop for Clinical Data Management. March 3, 2022. Japan. Oral.

山口 拓洋. 治療効果って何? そのデータはなぜ収集しないといけないの? 第21回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2021in 横浜. 2021年10月2日. 国内. 口頭.

山口 拓洋. 臨床試験における PRO/QOL データの評価方法 2021年度AMED清田班シンポジウム《PRO/QOL評価を組み込んだ臨床試験をやってみよう!!》. 2021年11月23日. 国内. 口頭.

山口 拓洋. 丁寧でわかりやすい「COA (Clinical Outcome Assessment)」。日本臨床腫瘍学会学術大会 2022. 2022年3月13日. 国内. 口頭.

#### 【研究分担者 下妻 晃二郎】

Kaneyasu T, Saito S, Miyazaki K, Suzukamo Y, Naito M, Kawaguchi T, Nakajima TE, Yamaguchi T, Shimozuma K. Differences in the conceptual structures perceived by stakeholders in Japan between "patient-reported outcomes" and "quality of life". International Society for Quality of Life Research (ISOQOL) 28th Annual Conference. 2021年10月

Maeda T, Morimoto K, Mo X, Moriwaki K, Shimozuma K. Economic evaluation of nivolumab plus ipilimumab in advanced renal-cell carcinoma in Japan. Virtual ISPOR Europe 2021. 2021年11月

Mo X, Moriwaki K, Morimoto K, Shimozuma K. Cost-effectiveness analysis of nivolumab plus ipilimumab therapy as first-line therapy in advanced non-small-cell lung cancer in Japan. Virtual ISPOR Europe 2021. 2021年11月

Nakayama H, Moriwaki K, Kaneyasu T, Morimoto K, Shimozuma K. Cost-effectiveness of preventive intervention for prediabetes in Japan. Virtual ISPOR Europe 2021. 2021年11月

兼安貴子、伊藤かおる、中山仁美、下妻晃二郎. 糖尿病神経障害に対する薬物療法の費用効果分析のシステマティックレビュー. 第9回日本くすりと糖尿病学会 2021年9月

兼安貴子、下妻晃二郎. 日本におけるがん薬物療法の医療経済評価報告の現状—有害事象管理の観点から—. 第59回日本医療・病院管理学会、2021年10月

#### 【研究分担者 兼安 貴子】

兼安貴子、伊藤かおる、中山仁美、下妻晃二郎: 糖尿病神経障害に対する薬物療法の費用対効果のシステマティックレビュー. 第9回日本くすりと糖尿病学会. 2021年9月11日-12日 (online)

兼安貴子、下妻晃二郎: 日本におけるがん薬物療法の医療経済評価報告の現状—有害事象管理の観点から—. 第59回日本医療・病院管理学会 2021年10月29日-31日 (online)



〈研究課題に関連した実務活動〉

【研究代表者 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

【研究分担者 川口 崇】

24th DIA Japan Annual Workshop 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

【研究分担者 長島 文夫】

日本がんサポーターブケア学会 高齢者のがん治療部会 部会長

【研究分担者 山口 拓洋】

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

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 良陵会館.

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ブケア

学会 (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.

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.

【研究分担者 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、田村暢一朗、林田りか、能登真一、齋藤信也、下妻晃二郎、鈴鴨よしみ. 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

