

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
分担研究報告書

研究タイトル

スマホ精神療法による分散型臨床試験（Decentralized clinical trial）システム構築と  
臨床試験の実施

分担研究者

明智龍男（名古屋市立大学大学院医学研究科 精神・認知・行動医学分野）  
古川壽亮（京都大学大学院医学研究科 健康増進・行動学分野）  
内富庸介（国立がん研究センター 中央病院支持療法開発部門）  
橋本大哉（名古屋市立大学大学院医学研究科 次世代医療開発学）  
北野敦子（聖路加国際大学 腫瘍内科）

研究協力者

内田恵、今井文信、山田敦朗  
（名古屋市立大学大学院医学研究科精神・認知・行動医学分野）  
香月富士日、樺野香苗（名古屋市立大学看護学部）  
堀越勝（国立精神・神経医療研究センター 認知行動療法センター）

研究要旨

15-39歳の思春期・若年がん患者（AYA）は、毎年約2万人が罹患し、多様ながん種を含む。アイデンティティの確立、就労、結婚など重要なライフステージにがんを経験することは、身体-心理社会-スピリチュアルなあらゆる側面に深刻な危機をもたらす。本研究では、AYA世代に適したスマホを用いて様々な日常生活上の困難を自身で解決するスキルの修得するためのスマホを用いた精神療法を開発し、本試験を対象としたInformation&Communication Technology（ICT）を駆使した来院することなく臨床試験に参加できるシステムを確立し、開発した多職種サービスの実施可能性と予備的有用性を検証することを目的とする。本年度は、『解決アプリ』をAYA世代に適した形に改良し、decentralized clinical trial システムを本研究に即した形に改編する作業（研究説明ビデオの作成・リーフレット第1版作成・ホームページデモ版作成・ePRO 質問票作成）を開始した。次年度以降にパイロット第II相試験に適したシステムを完成しパイロット研究を開始

A. 研究目的

AYA世代に適したスマホを用いて様々な日常生活上の困難を自身で解決するスキルの修得するためのスマホを用いた精神療法を開発し、本試験を対象としたInformation&Communication Technology（ICT）を駆使した来院することなく臨床試験に参加できるシステムを確立し、開発した多職種サービスの実施可能性と予備的有用性を検証することを目的とする。

B. 研究方法

『解決アプリ』をAYA世代に適した形に改良し、先行研究で開発した患者リクルート、インフォームド・コンセント、患者報告アウトカム等をすべてICTを介して遠隔で行い、データを集積管理する分散化臨床試験システム（decentralized clinical trial: DCT）を本試験に適した形に改編し、開発した多職種サービスの実施可能性と予

備的有用性を検証するための研究プロトコールを作成する。

C. 研究結果

(1) スマホを用いた構造化問題解決療法の開発：先行研究で有用性が示唆された『解決アプリ』をAYA世代に適した形に改良するために見直しをすすめている。現時点では特に改良が必須である点はみられていないが、必要に応じてAYA世代に適した形に改良する。

(2) 患者が来院せずに臨床試験に参加できる臨床試験システムの開発・構築：我々が開発した、患者リクルート、インフォームド・コンセント、患者報告アウトカム等をすべてICTを介して遠隔で行い、データを集積管理する分散化臨床試験システム（decentralized clinical trial: DCT）を本研究に即した形に改編する作業を開始した。現時点では、研究説明ビデオ、リーフレット第1

版、ホームページデモ版、ePRO 質問票が完成している。

(3) 開発した多職種サービスの実施可能性と予備的有用性を検証: 研究プロトコルの作成を開始した。主要評価項目はうつ重症度とし

(Patient Health Questionnaire-9)、副次評価項目は不安 (Generalized Anxiety Disorder-7)、ニード (Short-form Supportive Care Needs Survey) とする。うつに関しては、試験開始前に加え、第2週、4週、8週時点において ePRO で評価する。また介入終了後に妊孕性事業/就労支援/緩和ケアチームなど既存リソース利用の有無、HP アクセス回数に関して検討するとともに、介入内容の良否、質について面接調査を行うこととなった (電話を予定)。

#### D. 考察

今後、DCT 構築をさらにすすめ、パイロット第II 相試験に適したシステムの完成を目指す。

研究プロトコルの作成は、令和4年6月に、スマホを用いた構造化問題解決療法の改編とDCT の開発は令和4年9月に完了予定である。

#### E. 結論

引き続き、スマホを用いた構造化問題解決療法の改良、DCT の開発・構築、研究プロトコルの作成を進め、開発した多職種サービスの実施可能性と予備的有用性の検証を目指す。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし