

厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業)  
研究報告書患者報告アウトカム (patient reported outcomes:PRO) のICT化と  
社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究

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

## 研究要旨

本研究では、ePRO (PRO の ICT 化) の実装モデルを提案することを目的として、患者・医療従事者へのアンケート調査により ePRO の社会実装推進に必要な課題を抽出し、実際の医療施設で ePRO システムを構築した。全国アンケート調査からは、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、ePRO 実装が急務であると考えられた。聖マリアンナ医科大学病院、聖マリアンナ医科大学附属研究所ブレスト&イメージング先端医療センター附属クリニック、川崎市立多摩病院で ePRO システムを順次実装し、レジストリ研究 (山口班) を実施、その登録患者・医療従事者に対して ePRO 経験者としてのアンケート調査を実施した (解析未)。全国アンケート調査結果とシステム実装経験をもとに、高齢者に対する考察も加え、「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研究に基づく提言書」を作成、ePRO 実装モデルを提案した (<http://jascc.jp/working/patient-reported-outcome-pro-wg/>)。

## 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  
(令和3年度まで)

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  
(令和4年度以降)

島津 太一 国立研究開発法人国立がん研究センター  
室長  
(令和4年11月以降)

## A. 研究目的

近年、医療や新薬開発において patient-centered medicine、patient-reported outcome (PRO) の重要性が認識され、電子機器を用いた収集 (electronic PRO : ePRO) は、リアルタイムに正確な PRO を収集でき、督促機能でアドヒアランスも維持しやすく、重篤な報告に対して病院にアラートが送信される機能 (eAlert) を付加できるなどの利点があり、欧米で利用が進んでいる。米国では、通常の外来薬物療法を受けるがん患者と ePRO を用いて有害事象報告をする患者を比較した臨床試験が行われ、ePRO 群で QOL は有意に良好であり、救急外来受診の頻度が減り、生存期間も延長した (Basch E, J Clin Oncol 34, 2016)。これを受けてメディケア・メディケイドサービスセンターは、PRO とそれに対する医療従事者の対応を医療保険適用の対象とした (Basch E, JAMA, published online January 2020)。

本邦からはこのような大規模な報告はない。我々はまず、がん患者においてマークシートによる PRO 収集を行い、QOL に与える個々の有害事象の影響を報告した (Horie Y, European Cancer Congress #1504, 2015)。また入院・外来治療における有害事象や栄養状態の評価を ePRO システムで収集する臨床試験を開始した (UMIN00003226、UMIN000037433、UMIN000037867)。

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 の保険適用申請の検討を行う（令和4年度）。

## B. 研究方法

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

#### ① PRO 収集方法に関する調査

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

#### ② 患者側の課題の抽出、整理

（1）患者に対してアンケート調査を実施し、PRO 収集における課題を抽出する（令和2年度：アンケート作成・実施、令和3、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）
  - ・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）。

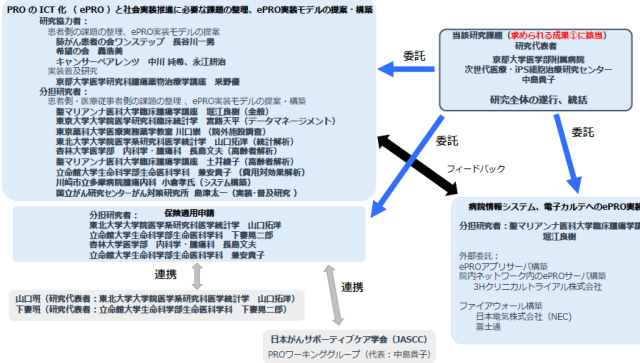
### 3. ePRO 実装モデルの構築

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）。

#### 4. 保険適用申請の検討（同事業内の山口班、下妻班、日本がんサポーターティケア学会 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、保険適用申請の検討を行う（令和4年度）。

#### 5. 研究実施体制



#### 6. レジストリ試験概要

本申請書内に記載するレジストリ試験（観察研究）とは、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、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した。また、レジストリ研究（山口班）の登録患者・医療従事者に対して、ePRO 経験者としてのアンケート調査を令和3年11月～令和4年9月に実施し現在解析中であるが、上述の全国アンケート調査との統合解析を予定している。

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

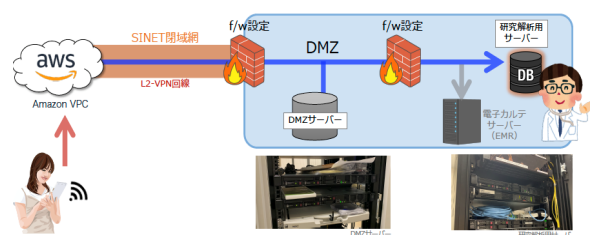
- 63%の医療者が「患者日誌（紙）」などの「症状報告ツール」を利用しているが、渡されていると回答した患者は33%。
- 40%の医療者は「患者日誌（紙）」を活用しているが、医療者がそれを活用していると考えている患者は30%。
- 46%の医療者が、症状モニタリングを業務負担だと感じている。
- 77%の医療者が、人的余裕のなさが症状モニタリングのバリアだと考えている。
- 94%の医療者が、行ったケアに対する患者からのフィードバックがあるとやりがいにつながると考えている。

- 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。

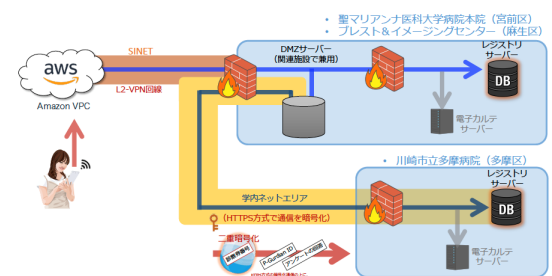
- 93%の医療者が、アプリの操作がしにくいと実装のバリアになると考えている。
- 82%の医療者が、尺度が日常臨床の実情に合わない事が実装のバリアになると考えている。
- 65%の医療者が、従来の方法よりも ePRO が有用と考えており、3%は有用性が高くないと考えている。
- 39%の医療者が ePRO を導入すべきと考えているが、8%は導入すべきではないと考えている。
- 36%の医療者が、ePRO のシステムを管理できる人材や資源がないと考えている。
- 27%の医療者が ePRO 実施可能、26%が不可能と考えている。

## (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・研究解析用サーバー設置、6 月にサーバー疎通を確認し、下記 (上) 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ブレスト&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 Japan) の川崎市立多摩病院においては以下 (下) のシステム構築が令和 4 年 4 月に完成した。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 10 月に開始し、令和 4 年 9 月に新規登録を終了、令和 5 年 3 月に観察を終了した。



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

中島班においては、「ePRO と電子カルテとの連携」とは、単に電子カルテモニタに ePRO 情報を表示するだけでなく、「ePRO 情報と電子カルテの臨床情報を同一タイムライン上に統合表示（マージ表示）させて医療従事者に提供すること」と位置付けた。PRO の増悪や改善の変化と治療情報が時系列で並列表示されることによって、医療従事者のより深い臨床アセスメントが効率的に可能となると考えたからである。

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結果においても、臨床情報と PRO をマージ表示することで利便性を感じると回答した医療従事者は、92.4%と、感じないと回答した 0.8%を大きく上回った。

中島班におけるパイロット実装においては、医療機関によって異なる医療情報の持ち方を把握することに時間を要した。また、パイロット実装を行なった施設では、いずれもその薬剤マスタに、ハウスコードのほか、標準コードである薬価標準収載医薬品コードや YJ コードを採用していたことで、治療薬情報の様々な扱いが簡便となった。多くの医療機関における電子カルテシステムにおいて、治療内容や検査結果などの診療情報を参照するためには、電子カルテシステムにおけるデータの格納方法や、データのコードやマスタにおける標準化が普及することによって、表示するダッシュボードシステムの汎用化が可能となり、実装における工数やコストが軽減すると考えられる。

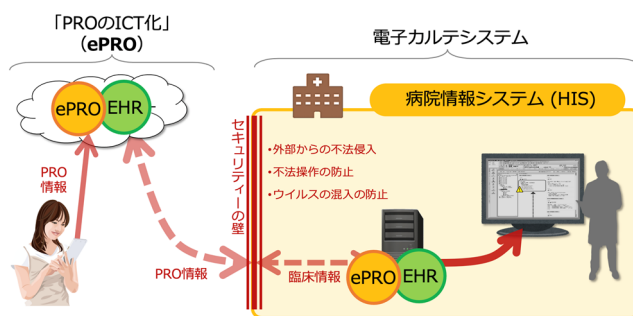
また、インターネット空間に格納される ePRO データと電子カルテシステム内にある臨床情報とのマージには、施設のサイバーセキュリティポリシーとの調整が必要となり、時間を要した。スマートフォン等から収集された ePRO 情報は、多くの場合、一旦クラウド上のストレージに格納されるが、抗がん剤などの処方情報は、多くの場合、医療機関内にオンプレミスで構築された病院情報システム (HIS、Hospital Information System) の電子カルテサーバーに格納されている。データは DWH (Data Ware House : データウェアハウス) サーバーなどにバックアップされている場合もあるが、いずれも原則として HIS はインターネットとは厳格に隔離されている。これら 2 種の情報をどのように統合表示させるのかという観点から、以下の実装モデルが対策として考えられた。それぞれの実装モデルについてメリットとデメリットを記載する。

	PRO-臨床情報の連携	アクセシビリティ	多施設連携の容易さ	施設毎の実装/維持コスト	現場スタッフの負担	リアルタイム性	連結データベース
施設内集約モデル	◎	◎	△	△	○	○	×
クラウド集約モデル	◎	×	○	-	○	○	○
インターネット非接触モデル	◎	◎	○	△	×	×	×
ウェブ参照モデル (low integration)	×	×	◎	◎	×	○	×
クラウド型カルテモデル (Full integration)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

### (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 実装モデルを以下のように構築し、協力学会である日本がんサポーターゲア学会 HP に公表した (<http://jascc.jp/working/patient-reported-outcome-pro-wq/>)。またこのモデル構築の過程は、実装科学研究成果として論文化中である。

ePRO と電子カルテの臨床情報を統合するためのシステム実装パターン



### 各モデルの比較

#### ① 施設内集約モデル：

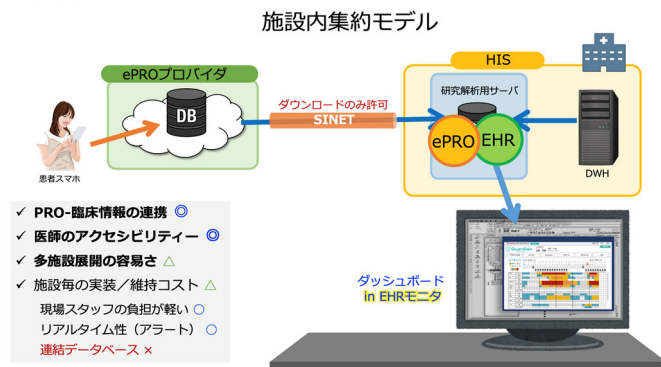
中島班においてパイロット実装した聖マリアンナ医科大学病院とその関連病院における実装モデルである。

患者側ユーザーインターフェイスは、3H クリニックカルトリアル社 (以後「3H 社」) が開発したスマートフォンアプリ「p-Gurdian®」を使用し、電子カルテ側の医療者側ユーザーインターフェイスは、聖マリアンナ医科大学病院と 3H 社が共同開発した「ePRO ダッシュボード」を利用した。スマートフォンから入力した ePRO データは 3H 社が管理する AWS (Amazon Web Services) クラウドサーバーに一旦格納され、これを HIS に構築した研究解析用サーバー (ePRO サーバー) に呼び込む。一方、DWH より必要な治療情報や臨床情報を抽出し、時系列に ePRO 情報とマージして電子カルテモニタに表示した。

この際セキュリティを担保するために、HIS

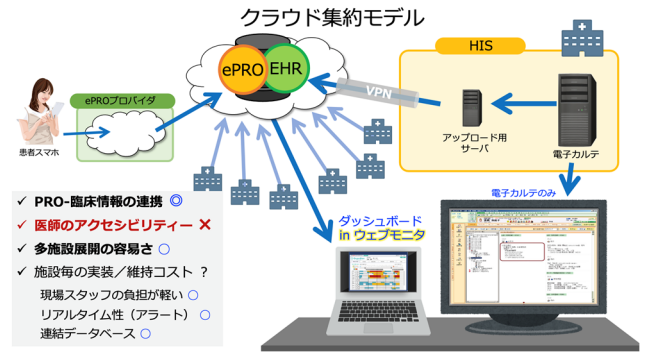
との接点に設置された中継サーバー（DMZ）を経由させ、また AWS と中継サーバーとの通信はよりセキュアな閉域網での構築を求められた。また通信のランニングコストを抑えるために、大学病院にもともと敷設されていた学術情報ネットワーク（SINET; Science Information Network）回線を利用した。

医療従事者は電子カルテで検索した患者専用画面から、部門システム（画像データ、血液検査結果など）と同様のアクセシビリティで統合情報呼び出すことができるため、医療従事者の負担は小さい。一方、医療機関には物理サーバーの敷設や維持にコストがかかる。また研究者にとっては、インターフェイス作成もしくは利用の際に、マージする臨床情報の選択や確認が必要である。またデータベースは医療機関毎に設置されたオンプレミスサーバーに分散して格納されるため、施設を跨いだ大規模ビッグデータのデータベースを構築するには、追加の工程が必要となる。



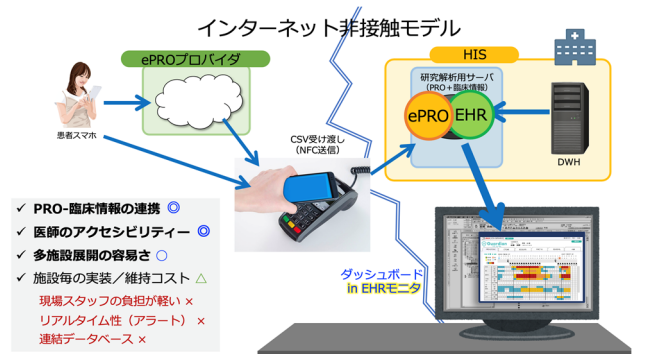
## ② クラウド集約モデル :

仮に行政が運用するなどのセキュアなクラウド空間が存在すれば、そこに ePRO 情報と医療情報を集約する事によって、両データがマージされたデータベースが構築できる。行政は、公的クラウドサーバーを維持、運用するためのコストが発生する。医療機関では、オンプレミスサーバーを敷設する必要はなく、安価にインターネット経由で統合情報を参照できる環境が構築できるため、コスト面でハードルは低くなる（PC 端末の準備は必要）。ただし、医療機関では HIS の外部にデータをアップロードする必要があるため、それぞれの医療機関のセキュリティポリシーの承認を得る必要がある。また、医療従事者においては、電子カルテ操作のなかで ePRO ダッシュボードを起動することは難しく、電子カルテから独立した別端末からポータルサイトに再度ログインし、別途患者検索（ID 入力など）をする必要があるため、情報にアクセスするまでの工数はやや増える。研究者は、公的クラウドに構築された、施設を跨いだビッグデータとなる統合データベースを利用することができる。



## ③ インターネット非接触モデル :

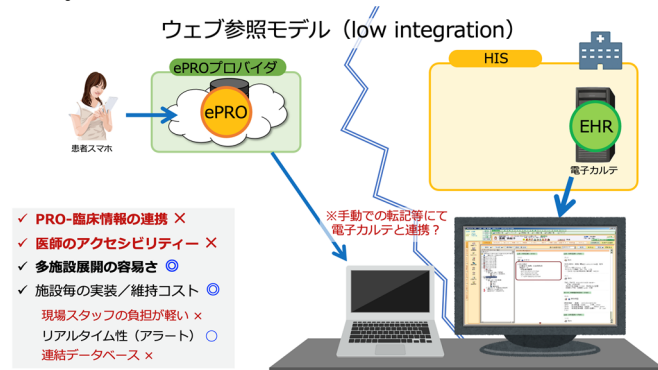
ePRO データと電子カルテの臨床情報との統合をインターネットを介さずに行うモデル。医療機関のセキュリティポリシーにおいて、HIS 内部のデータを外部にアップロードしたり、外部のデータをダウンロードしたりすることを許容されない場合に選択することが可能なモデルである。患者は外来受診時に、読み取り端末から ePRO データを受け渡す。データは、HIS 内の専用サーバーで臨床情報とマージされる。この際、看護師や受付スタッフなどによる操作支援の負担が考えられる。また患者の来院時にしかデータの受け渡しが行われないことより、リアルタイムな臨床評価をすることはできない（e アラートの実装は困難）。一方、ePRO と臨床情報の統合データベースは HIS 内に構築されるため、医療従事者は最小限の工数で統合データにアクセス可能である。なお、HIS 内にオンプレミスサーバーを設置する必要があるため、医療機関にはサーバーの敷設や維持に対するコストが発生する。統合データは施設ごとのオンプレミスサーバーに分散するため、研究者はビッグデータの利用ができない。



## ④ ウェブ参照モデル (low integration) :

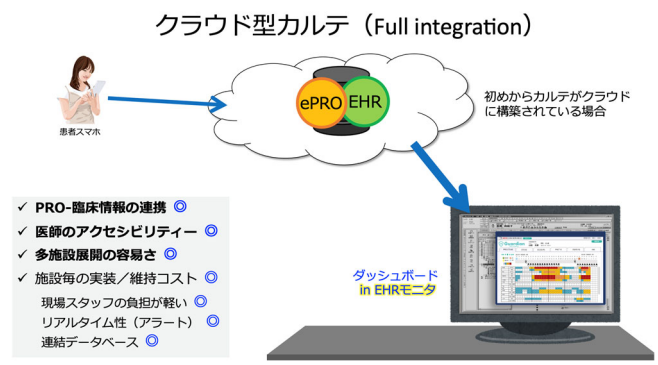
このモデルでは、ePRO 情報と臨床情報は同一テーブル上で時系列にマージされないため、中島班で定義した「ePRO と電子カルテとの統合」とは言えない。医療従事者は、電子カルテとは別の独立した端末からポータルサイトを通じて ePRO データを参照する。PC 端末さえあればすぐに ePRO 情報の参照を開始できるため、医療機関は最も安価に実装可能である（ただし、PC 端末の準備は必要）。

医療従事者は、電子カルテ操作上で ePRO データを参照することはできない上、電子カルテとポータルサイトとのそれぞれにログインと患者検索 (ID 入力など) をする必要があるので、負担は大きい。



### ⑤ クラウド型カルテモデル (Full integration) :

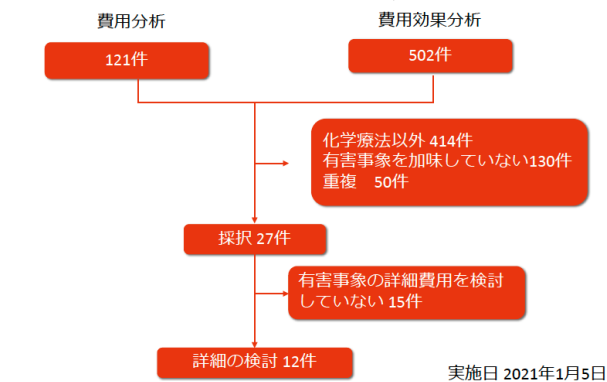
もし、電子カルテシステム自体が ePRO と同様にクラウド上に存在すれば、ePRO とすべての臨床情報との完全なデータ統合が実現できるであろう。医療機関は、オンプレミスサーバーの敷設や維持のためのコストがかからない。医療従事者は電子カルテ操作の中で統合データを素早く参照することができる。研究者は、施設を跨いだビッグデータの統合データベースを利用することができる。一部のクリニック向けの電子カルテシステムではクラウド構築が提供されており、ePRO とのデータ統合の相性は良い可能性がある。



### (4) 保険適用申請の検討 (同事業内の山口班、下妻班、日本がんサポーターティブケア学会 PRO ワーキンググループと連携)

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ムティックレビュー」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、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、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) (143 例) と ePRO コホート (134 例) とで比較、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ており、現在解析中である。



システムティックレビュー対象文献

検討項目	Shirowa T, et al 2009	Chisaki Y, et al 2017	Saito S, et al 2017	Shirowa T, et al 2017	Tsukiyama I, et al 2018	Tsukiyama I, 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、倦怠感、食欠	アレルギー、悪心、嘔吐、下痢、発熱、白血球減少、心、嘔吐、倦怠感、食欠	試験内での費用、QOL 分析に包含のもの	悪心、嘔吐、口内炎、不安	アレルギー、悪心、嘔吐、口内炎、不安	悪心、嘔吐、口内炎、倦怠感、皮膚悪心、嘔吐、口内炎	アレルギー、悪心、嘔吐、口内炎
介入・薬剤	XELOX vs FOLFOX4	platinum-based regimens	paclitaxel + ramucirumab	taxane with 5-1	aprepitant	aprepitant	lenvatinib 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

CUA: cost utility analysis, CEA/CUA: cost-effective/utility analysis, PartSA: Partition survival analysis, RCT: Randomized clinical trial

### 費用効果分析の概要

この費用分析の結果を含めた中島班での成果、さらに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が可能かどうか、引き続き検討していく。

### 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 年度に解析した中島班で行なった患者及び医療従事者に対する全国アンケートから、がん診療の現場における従来通りのアナログな手段による症状モニタリングに様々な課題があることが明らかになった。一方、ePRO データと電子カルテの臨床情報を統合して医療従事者にフィ

ードバックする診療システムを実際の医療機関にパイロット実装した経験から、技術的な課題や運用上の課題はその多くが解決可能であると考えられた。

また中島班では PPI を実施したが、ePRO が実装された環境においては、患者、医療者のコミュニケーションが活発化され、患者は常に見守られているという大きな安心感、満足感の中で治療を受けることができるだろう、と患者関係者（研究協力者）からの期待が大きかった。第4期がん対策推進基本計画では、誰一人取り残さないという観点が重要視され、それを支える基盤としてデジタル化の推進が掲げられており、本研究成果の施策への有効利用が期待される。

## E. 結論

アンケート調査、また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、ePRO システム構築、また ePRO と電子カルテとの連携について、実装モデルを構築、提案した。

## F. 健康危険情報 該当なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表のとおり

### 2. 学会発表

【研究代表者 中島 貴子】

H. Kawakami, S. Oyamada, Y. Horie, S. Fumita, N. Izawa, T. Miyaji, T. Kawaguchi, T. Yamaguchi, T. Nakajima. An observational study of health-related quality of life (HRQoL) with electronic Patient-reported outcome (ePRO) monitoring during nivolumab therapy for advanced gastric cancer as the 3<sup>rd</sup> or later line treatment: NIVO-G QoL Study. #P-35, ESMO-GI 2022, June 2022

Hirotoishi Iihara, Mari Makuuchi, Takashi Kawaguchi, Kazuhiro Shimomura, Hiroko Yukawa, Mitsuhiro Sugawara, Naoya Hida, Ayako Mochizuki, Shuichi Nawata, Takashi Ogura, Keisuke Mishima, Naoki Furuya, Kazunori Honda, Tempei Miyaji, Takuhiro Yamaguchi, Takako Eguchi Nakajima. Patient-reported outcomes with dexamethasone sparing in CDDP-based chemotherapy: A randomized, placebo-controlled, phase III study (SPARED trial). MASCC/ISOO e-poster session#112, Jun 2022

Tomohiro Matsushima, Takuro Mizukami, Tempei Miyaji, Ryohei Kawabata, Yukiya Narita, Takashi Ogura, Takashi Kawaguchi, Hiroki Hara, Hiromichi Miyagaki, Naoki Izawa, Kei Muro, Takuhiro Yamaguchi, Takako Eguchi Nakajima. BALAST: An observational study on the nutrition status of patients with advanced gastric cancer (AGC) who receive chemotherapy with ramucirumab and a taxane. MASCC/ISOO e-poster session #255, Jun 2022

Masato Nakamura, Yasutoshi Kuboki, Tetsuji Terazawa, Toshiki Masuishi, Jun Watanabe, Hitoshi Ojima, Akitaka Makiyama, Masahito Kotaka, Hiroki Hara, Takashi Ohta, Eiji Oki, Yu Sunakawa, Soichiro Ishihara, Hiroya Taniguchi, Takako Eguchi Nakajima, Satoshi Morita, Kuniaki Shirao, Takayuki Yoshino. 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

Yu Sunakawa, Ryo Matoba, Toshizo Takayama, Naoki Okumura, Naotoshi Sugimoto, Kou Miura, Satoshi Yuki, Yoshiaki Shindo, Hidekazu Kuramochi, Sho Sato, Takashi Ogura, Shinichi Kinami, Narutoshi Nagao, Shugo Ueda, Eisuke Inoue, Hisato Kawakami, Kei Muro, Takako Eguchi Nakajima, Wataru Ichikawa, Masashi Fujii. 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

Toshiki Masuishi, Yasutoshi Kuboki, Tetsuji Terazawa, Masato Nakamura, Jun Watanabe, Hitoshi Ojima, Akitaka Makiyama, Masahito Kotaka, Hiroki Hara, Takashi Ohta, Eiji Oki, Yu Sunakawa, Soichiro Ishihara, Hiroya Taniguchi, Takako Eguchi Nakajima, Satoshi Morita, Kuniaki Shirao, Takayuki Yoshino. 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



Nakajima TE. Career to expand career strategy for medical oncologists. The 5- 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, 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. #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>o</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>o</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 1 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 2nd-line chemotherapy for metastatic colorectal cancer (mCRC) patients (pts) with early progression in the 1st-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

中島貴子. アカデミアにおける De-centralized clinical trial (DCT)のプラットフォーム構築. ARO 協議会 第9回学術集会シンポジウム 4, 2022年9月

川端 良平、水上 拓郎、宮路 天平、松島 知広、小倉 孝氏、成田 有季哉、川口 崇、宮垣博道、伊澤 直樹、原 浩樹、室 圭、山口 拓洋、中島 貴子. BALAST: An observational study on the nutrition status of patients with advanced gastric cancer who receive taxanes and ramucirumab combination chemotherapy. #PS1-8, 第7回日本がんサポーターブケア学会, 2022年6月

宮路 天平、川口 崇、堀江 良樹、土井 綾子、小倉 孝氏、兼安 貴子、采野 優、長島

文夫、下妻 晃二郎、山口 拓洋、中島 貴子。医師のPRO 調査票とePRO に対する認識と日常診療への導入に関する調査。#PS17-5, 第7回日本がんサポーターブケア学会, 2022年6月

堀江良樹、宮路天平、土井綾子、川口崇、小倉孝氏、兼安貴子、長島文夫、中島貴子、山口拓洋。がんの日常診療におけるePROによる症状モニタリングの有用性の評価および、有害事象とQoLの実態に関するレジストリ研究(RegiPRO study。) #PS17-4, 第7回日本がんサポーターブケア学会, 2022年6月

菅原充広、春日井滋、益子友恵、下村一景、立石朝子、飯原大稔、多田純平、櫻井美満、市倉大輔、坪谷綾子、三島圭介、山口拓洋、中島貴子。Patient-reported outcomes with dexamethasone sparing in CDDP-based chemotherapy: A randomized, placebo-controlled, phase III study (SPARED trial). #PS10-1, 第7回日本がんサポーターブケア学会, 2022年6月

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・キャリアエンパワー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, 2022年2月18日

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

中島貴子。日本臨床腫瘍学会会員委員会・キャリアエンパワー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。キャリアエンパワーメント委員会～設立の経緯と今後の展望～、会員委員会・キャリアエンパワー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ト、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

【研究分担者 堀江 良樹】

Yoshiki H, Tempei M, Takashi K, Takako K, Fumio N, Ayako D, Yu U, Takashi O, Takuhiro Y, Takako N. Symptom monitoring and its digitalization at daily cancer chemotherapy in Japan: a nation-wide multi-stakeholder survey. JSMO2022(mini-oral、演題番号:M035-2)

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. 2022年12月2日 第63回日本肺癌学会学術集会. イブニングセミナー4. 「がん治療を『成功』させるために～ePROの重要性と最新の取り組み事例～」

堀江良樹. 2022年11月30日 第96回日本薬理学会年会 / 第43回日本臨床薬理学会学術総会 @パシフィコ横浜. シンポジウム4 「患者報告アウトカムの価値と活用」

堀江良樹, 宮路天平, 土井綾子, 川口崇, 小倉孝氏, 兼安貴子, 長島文夫, 中島貴子, 山口拓洋. がんの日常診療におけるePROによる症状モニタリングの有用性の評価および、有害事象とQoLの実態に関するレジストリ研究 (RegiPRO study). JASCC2022ポスターセッション17 「PRO (Patient-reported Outcome)」演題番号 PS17-4

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

堀江良樹. 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

#### 【研究分担者 土井綾子】

Ayako Doi, Erika Horibe, Yohei Kubota, Hiroyuki Takeda, Kumiko Umemoto, Hiroyuki Arai, Yoshiki Horie, Naoki Izawa, Kazumasa Tanzawa, Yasuyuki Kaga, Tomomi Shibuya, Satoshi Muta, Takashi Ogura, Yu Sunakawa. A study to evaluate the clinical utility of stress data collection in cancer patients treated with chemotherapy, poster presentation, 第20回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2023年3月17日

Ayako Doi, Yohei Kubota, Hiroyuki Takeda, Kumiko Umemoto, Hiroyuki Arai, Yoshiki Horie, Naoki Izawa, Takashi Ogura, Yu Sunakawa. Treatment for elderly gastric cancer patients -Geriatric assessment and clinical outcomes-, 第95回胃癌学会, 2023年2月24日

Kazuma Ui, Ayako Doi, Hiroyuki Takeda, Kumiko Umemoto, Hiroyuki Arai, Yoshiki Horie, Takuro Mizukami, Naoki Izawa, Takashi Ogura, Yu Sunakawa. Geriatric assessment and clinical outcomes in elderly patients with resectable colorectal cancer, 第7回日本がんサポーターケア学会, 2022年6月18日

Ayako Doi, Hiroyuki Takeda, Kumiko Umemoto, Hiroyuki Arai, Yoshiki Horie, Takuro Mizukami, Naoki Izawa, Takashi Ogura, Yu Sunakawa. Geriatric assessment and clinical outcomes for elderly pancreatic cancer patients, 第6回日本がんサポーターティブケア学会, 2021年5月30日

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

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

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, 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 elderly gastric cancer patients, 胃癌シンポジウム, 第14回日本癌治療学会, 2020年10月22日

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 川口 崇】

MASCC/ISOO 2022 Annual Meeting  
Tomohiro Matsushima, Takuro Mizukami, Tempei Miyaji, Ryohei Kawabata,  
Yukiya Narita, Takashi Ogura, Takashi Kawaguchi, Hiroki Hara,  
Hiromichi Miyagaki, Naoki Izawa, Kei Muro, Takuhiro Yamaguchi, Takako Eguchi Nakajima

BALAST: An observational study on the nutrition status of patients with advanced gastric cancer who receive chemotherapy with ramucirumab and a taxane  
Differences in the conceptual structures perceived by Japanese stakeholders between ‘ ‘patient-reported outcomes’ ’ and ‘ ‘quality of life’ ’

MASCC/ISOO 2022 Annual Meeting  
Takeshi Yanagihara, Ayako Yokomizo, Takashi Kawaguchi, Kazuhiro Shimomura, Hirotoshi Iihara, Mitsuhiro Sugawara, Marina Mitsui,  
Hiroshi Ishikawa, Shuichi Nawata Ayako Tsuboya, Keisuke Mishima, Kei Morikawa, Shunsuke Oyamada, Kazunori Honda, Hiroko Yukawa, Yasushi Ohno, Chikatoshi Katada, Nagoya Hida, Takuhiro Yamaguchi, Takako Nakajima

Patient-reported outcomes with dexamethasone sparing in CDDP-based chemotherapy: A randomized, placebo-controlled, phase III study (SPARED trial)

第7回日本がんサポーターティブケア学会学術集会  
Ryohei Kawabata, Takuro Mizukami, Tempei Miyaji, Tomohiro Matsushima,  
Takashi Ogura, Yukiya Narita, Takashi Kawaguchi, Hiromichi Miyagaki,  
Naoki Izawa, Hiroki Hara, Kei Muro, Takuhiro Yamaguchi, Takako Eguchi Nakajima

BALAST: An observational study on the nutrition status of patients with advanced gastric cancer who receive taxanes and ramucirumab combination chemotherapy

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

日本臨床腫瘍薬学会学術大会 2022

川口 崇  
薬剤師に期待する臨床研究と日常診療における ePRO 活用

第 43 回日本臨床薬理学会学術総会

川口 崇  
臨床試験と医療における患者報告アウトカムの活用事例

第 36 回日本エイズ学会学術集会・総会

関根 祐介、川口 崇、國本 雄介、沼田 理子、増田 純一、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、松岡 梨恵、島袋



翔多、山口 拓洋、天野 景裕、岡 慎一、白阪 琢磨、今村 淳治

抗 HIV 療法における意思決定の葛藤と健康関連の生活の質 (HRQL) に関する多施設共同研究 (DEARS-J study)

第 7 回日本がんサポーターケア学会学術集会

佐野 元彦、原田 知彦、稲田 佑亮、国吉 央城、島山 朋樹、戸塚 孝治、伊藤 剛貴、川田 亮、森本 真宗、中野 泰寛、川口 崇、宮路 天平、山口 拓洋

補助化学療法後の乳がん患者を対象とした電子的患者報告アウトカムによる遷延性症状関連有害事象に関する観察研究; ASTRO 試験 (Trial in Progress)

第 7 回日本がんサポーターケア学会学術集会

宮路 天平、川口 崇、堀江 良樹、土井 綾子、小倉 孝氏、兼安 貴子、采野 優、長島 文夫、下妻 晃二郎、山口 拓洋、中島 貴子

医師の PRO 調査票と ePRO に対する認識と日常診療への導入に関する調査

第 7 回日本がんサポーターケア学会学術集会

鳥居 綾子、東 加奈子、平手 大輔、臼井 浩明、河原 陽介、金 素安、葉山 達也、輪湖 哲也、平田 大氣、吉村 昭修、益子 友恵、川口 崇、山口 拓洋

免疫チェックポイント阻害剤を投与しているがん患者における ePRO を用いた免疫関連有害事象に関するレジストリ研究 (RESPECT 試験) (Trial in progress)

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

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

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

寺田 立人、小杉 和博、西口 洋平、三浦 智史、藤澤 大介、松本 禎久、上原 優子、川口 崇、泉 夏代、竹鼻 淳. がん患者が 18 歳未満の子どもに自身のがんを伝える背景因子の検討. 緩和・支持・心のケア合同学術大会 2020

柳 朝子、全田 貞幹、平松 玉江、山崎 直也、高島 淳生、森実 千種、宮路 天平、川口 崇、益子 友恵、高木 雄亮、山口 拓洋、新井 美智子、清水 陽一、華井 明子、内富 庸介、大柴 福子. マルチキナーゼ阻害薬の手足症候群に対するハイドロコロイドドレッシング使用による予防効果の検証: 同一個体内ランダム化第 3 相比較試験 (J-SUPPORT1701: APRON study). 緩和・支持・心のケア合同学術大会 2020

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

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 システムのフィージビリティ試験 (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.

明智 龍男、山口 拓洋、内田 恵、今井 文信、樫野 香苗、香月 富士日、桜井 なおみ、宮路 天平、益子 友恵、堀越 優、古川 壽亮、吉村 章代、大野 真司、植弘 奈津江、檜垣 健司、長谷川 善枝、赤羽 和久、内富 庸介、岩田 広治: 乳がんサバイバーの再発恐怖に対するスマートフォン精神療法の有効性 分散型無作為割付比較試験. 第 35 回日本総合病院精神医学会総会

山口拓洋. 臨床研究における臨床アウトカム評価、患者報告アウトカムを知る. シンポジウム 患者報告アウトカムの価値と活用. 第96回日本臨床薬理学会年会

山口拓洋. 臨床研究デザインの最前線. シンポジウム PRO を用いた臨床研究デザインでのメリットとピットホール. 第96回日本臨床薬理学会年会

山口 拓洋. 丁寧にわかりやすい「COA (Clinical Outcome Assessment)」. 日本臨床腫瘍薬学会学術大会 2022. 2022年3月13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. 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.

【研究分担者 下妻 晃二郎】

Kikawa Y, Kashiwabara K, Taira N, Iwatani T, Shimozuma K, Ohtani S, Yoshinami T, Watanabe J, Kashiwaba M, Watanabe K-i, Kitada M, Sakaguchi K, Tanabe Y, Aihara T, ukai H, Takahashi M. Eribulin versus S-1 as first- or second- line chemotherapy to assess health-related quality of life and overall survival in HER2-negative metastatic breast cancer (RESQ study): a non-inferiority, randomized controlled trial. San Antonio Breast Cancer Symposium. 2022年12月

Kosuke Morimoto, Kensuke Moriwaki, Kojiro Shimozuma, Takeo Nakayama. Cost effectiveness analysis of nivolumab plus chemotherapy VS chemotherapy in patients with advanced gastric cancer in Japan. ISPOR. 2022年5月

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

萩原 康博、白岩 健、平 成人、川原 拓也、此村 恵子、能登 真一、福田 敬、下妻 晃二郎. EORTC QLQ-C30 から EQ-5D-5L index へのマッピングに対する勾配ブースティング木の適用. ISPOR 日本部会 第17回学術集会. 2022年10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ムティックレビュー. 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】

堀江良樹、宮路天平、土井綾子、川口崇、小倉孝氏、兼安貴子、長島文夫、中島貴子、山口拓洋. がんの日常診療における ePRO による症状モニタリングの有用性の評価および、有害事象と QoL の実態に関するレジストリ研究 (RegiPRO study.) #PS17-4 第7回日本がんサポーターズ学会 2022年6月

宮路天平, 川口崇, 堀江良樹, 土井綾子, 小倉孝氏, 兼安貴子, 采野優, 長島文夫, 下妻晃二郎, 山口拓洋, 中島貴子. 医師のPRO 調査票と ePRO に対する認識と日常診療への導入に関する調査. #PS17-5 第7回日本がんサポーターズ学会 2022年6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対効果のシステムティックレビュー. 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)

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

該当なし

## 作成上の留意事項

1. 「A. 研究目的」について  
厚生労働行政の課題との関連性を含めて記入すること。
2. 「B. 研究方法」について
  - (1) 実施経過が分かるように具体的に記入すること。
  - (2) 「(倫理面への配慮)」には、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意(インフォームド・コンセント)に関わる状況、実験動物に対する動物愛護上の配慮など、当該研究を行った際に実施した倫理面への配慮の内容及び方法について、具体的に記入すること。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨を記入するとともに必ず理由を明記すること。  
なお、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)、遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成31年厚生労働省告示第48号)、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(平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)及び申請者が所属する研究機関で定めた倫理規定等を遵守するとともに、あらかじめ当該研究機関の長等の承認、届出、確認等が必要な研究については、研究開始前に所定の手続を行うこと。
3. 「C. 研究結果」について  
・全体の研究成果が明らかになるように具体的に記入すること。
4. その他
  - (1) 日本産業規格A列4番の用紙を用いること。
  - (2) 文字の大きさは、10～12ポイント程度とする。