

総括研究報告書

PRO-CTCAEの日本語版の実臨床および臨床試験における有効性の評価

研究代表者 山口 拓洋（東北大学・教授）

研究要旨

本研究では、PRO-CTCAE日本語版の実臨床及び臨床試験・臨床研究における有効性評価と利用推進を目的とする。2021年度は2020年度に作成した研究計画書にもとづいて、がん4研究、非がん2研究を中心に様々なセッティングにおけるPRO-CTCAEの活用を試みる臨床研究を実施した。

研究分担者

下妻 晃二郎 立命館大学・生命科学部生命医科学科・教授
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
清水 千佳子 国立国際医療研究センターがん総合診療センター/乳腺・腫瘍内科・副センター長/医長
渡邊 知映 昭和大学・保健医療学部看護学科成人看護学・教授
矢嶋 宣幸 昭和大学・医学部・准教授
佐野 元彦 星薬科大学・実務教育研究部門・教授
東 加奈子 東京医科大学・薬剤部・主査
関根 祐介 東京医科大学・薬剤部・主査
長沼 未加 クオール株式会社・クオールアカデミー・教育研修本部・本部長
川口 崇 東京薬科大学・薬学部医療実務薬学教室・准教授
宮路 天平 東京大学・医学部附属病院・特任助教

るとともに、電子的患者報告アウトカム（electronic Patient-reported outcome: ePRO）に対する医療者のアクション、ePROを用いた医療者とのコミュニケーションや医療者と患者の感覚の違いなどについて、様々なセッティングにおいて探索的に検討する。現時点で実現可能な方法で実臨床及び臨床研究での活用事例を複数提示し、その中で共通のデータを測定するなどして、PRO-CTCAE利用の意義を検討する。分担者である下妻晃二郎、中島貴子、清水千佳子、渡邊知映、川口崇、宮路天平は専門的な立場から、また、他関連研究班との連携を考慮し、計画書作成および実施体制構築の支援を行う。

①レジストリ（がん）

分担者：中島貴子
目的：有害事象モニタリングを含むePROプラットフォームを用いたPRO-CTCAEの有効性の検討（「PROのICT化および、社会実装を推進するために必要な課題の整理と電子カルテとの実装を含む連携構築」班と連携）
施設：聖マリアンナ医科大学病院、他3施設
疾患：初回抗がん剤治療患者
目標患者数：上限設定なし（研究班としての観察期間：2022年12月末まで）

②レジストリ（がん）

分担者：東加奈子
目的：外来化学療法室で免疫チェックポイント阻害薬を投与している患者に対するePROによる有害事象評価
施設：東京医科大学病院、順天堂大学医学部附属練馬病院、他5施設
セッティング：入院、外来化学療法センター
疾患：肺がん、悪性胸膜中皮腫または消化器がん
目標患者数：300人/年

③レジストリ（がん）

分担者：佐野元彦
目的：術前・術後補助化学療法を終了する乳がん患者に対し毎月ePROによる有害事象情報を収集

A. 研究目的

PRO-CTCAE日本語版の実臨床及び臨床試験・臨床研究における有効性評価と利用推進を目的とする。2021年度は各研究計画書の倫理委員会承認後にEDC/ePROシステムを構築し研究を実施する。

B. 研究方法

2020年度に研究計画書の作成、実施体制の構築を行った。今年度は、EDC/ePROシステムを構築し研究を実施するPRO-CTCAEの臨床研究での有効性評価や利用推進については、統一した指標として以下の研究のPRO-CTCAEの質問項目に共通項目を設定す

施設：埼玉がん薬物療法研究会グループに参加の13施設

セッティング：入院、外来化学療法センター

疾患：乳がん

目標患者数：250人/年

④レジストリ（がん）

分担者：長沼未加

目的：外来がん薬物治療患者に対する薬局薬剤師の継続的薬学的管理における、電子化されたPRO-CTCAEの有用性の調査

施設：クオール薬局

セッティング：薬局窓口（可能な範囲で病院との連携）、薬局データベースの利用

疾患：全がん種

目標患者数：100人/年

⑤レジストリ（非がん）

分担者：矢嶋宣幸

目的：全身性エリテマトーデスを対象としたPRO-CTCAEの有用性の検討

施設：昭和大学病院、他5施設

セッティング：入院および外来

疾患：全身性エリテマトーデス

目標患者数：400人/年

⑥臨床研究（非がん）

分担者：関根祐介

目的：HIV感染患者に対するPRO-CTCAEの利用可能性の検討

施設：東京医科大学病院、他10施設

疾患：HIV感染症

目標患者数：120人

（倫理面への配慮）

レジストリ研究も含めて口頭および書面による説明と同意取得を行う。医学系指針の改訂により電子的同意取得が実施可能であれば導入を検討する。研究協力者として倫理の専門家を招聘し、コンサルテーションができる体制を構築する。また、計画時より患者市民参画を行い、患者視点での倫理的な配慮を行う。

C. 研究結果

分担者である下妻晃二郎、中島貴子、清水千佳子、渡邊知映、川口崇、宮路天平は専門的な立場から、また、他関連研究班との連携を考慮し、以下の研究を実施した。

①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の実態調査に関するレジストリ研究（分担者：中島貴子、協力者：堀江良樹）

電子カルテと連動したePROプラットフォームを用いたがん患者レジストリ構築の研究は、患者市民参画を実施し作成した研究計画書を倫理委員会に提出、2021年2月に承認された。日常診療にePROを導入し、また診療録との連携も進めているため、まずは少数例を対象として現在の日常診療で実施している紙運用からePROに移行し、徐々に対象を拡大していく

デザインとした。聖マリアンナ医科大学病院、川崎市立多摩病院、聖マリアンナ医科大学東横病院、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を参加施設とした。3月に通常診療コホート、11月にePRO診療コホートが開始された。以下に、研究概要を示す。

・ シェーマ



・ 目的

本研究の目的は、本邦のがんの日常診療においてePROによる症状モニタリングの有用性を評価するとともに、実際のがん診療における有害事象やQoLの実態を調査することである。

・ 対象

本研究では、ePRO診療の有効性を評価するために、通常診療からePRO診療を段階的に導入する移行期間の環境を利用して、その前後のコホートを比較することを計画する。つまり、従来通りの方法で通常診療を行なった「通常診療コホート」と、ePROを利用した有害事象モニタリングを行なった「ePRO診療コホート」のアウトカムを比較することによって、ePRO診療の有用性を評価する。移行期間が終わり、ePRO診療が導入された後は、そのまま「ePRO診療コホート」として登録を続け、ePROを利用して日常のがん診療における患者が経験した有害事象やQoLの実態を調査してゆく。

適格規準

1) 通常診療コホート：

1. 悪性腫瘍の診断のあるもの（食道癌、胃癌、十二指腸癌、大腸癌、結腸癌、膵癌、胆管癌、軟部腫瘍、GIST、神経内分泌腫瘍、神経内分泌癌、悪性中皮腫、NSCLC、SCLC、乳癌、その他）
2. 3ヶ月以上の初回全身化学療法を計画しているもの
3. ECOG Performance Statusが0-2である。
4. 同意取得時の年齢が 20歳以上である。
5. 予後6ヶ月以上を見込めること。
6. 文書による同意を取得できるもの。

2) ePRO診療コホート：

1. 悪性腫瘍の診断のあるもの。
2. 原発臓器は、その時の施設ごとの実装Levelの対象臓器に合致する事
3. 3ヶ月以上の初回全身化学療法を計画しているもの
4. ECOG Performance Statusが0-2である。
5. 同意取得時の年齢が 20歳以上である。
6. 予後6ヶ月以上を見込めること。
7. 文書による同意を取得できるもの。

除外規準(共通)

以下の規準のいずれかに該当する症例は、本試験から除外する。

1. タッチスクリーンの電子デバイスによる入力が明らかに困難と思われる患者（家族やスタッフ等の介助の有無は問わない）
2. 精神疾患や認知機能障害のため自身による症状評価が明らかに困難と思われる患者
3. 本研究におけるePRO入力に負担となる他のPRO研究に同時期に参加している
4. その他、研究責任医師が不適切と判断するもの

対象疾患の癌種の拡大について

ePRO診療コホートにおいては、対象疾患の癌種は、当該施設のePRO診療の実装状況や運用状況の充実に合わせて、その順次拡大してゆく。実装レベルは、施設ごとに研究責任者が判断する。通常診療コホートでは、対象疾患の癌種を問わない。

Level 1：胆道癌および膵臓癌のみ

Level 2：Level1の対象+胃癌

Level 3：Level2の対象+その他の消化器原発の悪性腫瘍

Level 4：Level3の対象+腫瘍内科以外の対応癌種（乳癌、肺癌）

・研究方法・デザイン

観察コホート

1) 通常診療コホート：

1. このコホートは、それぞれの施設でePROによる症状モニタリングが実施可能になるまでの間、あるいはePROによる症状モニタリングが実施可能になった後は、その施設のePROの実装段階レベルにおいてその癌種が対象にならない患者において登録とする。
2. それぞれの施設でこれまで行ってきた従来通りの方法（例えば所謂「患者日誌」などの質問紙による）で症状モニタリングを行う。
3. アウトカム評価は、紙ベースのアンケート用紙で実施する。
4. ePROによる症状モニタリングの有用性を評価するための対照群となる。

2) ePRO診療コホート：

1. このコホートは、それぞれの施設でePROによる症状モニタリングが実施可能になったあと、そのePROの実装段階レベルにおいてその癌種が対象になった患者において、登録とする。
2. ePROによる症状モニタリングを行う。つまり、患者は電子デバイス（スマートフォンあるいはタブレット）を使用して症状報告し、医療者はそのPROの記録を参照して医療者自身の有害事象評価に利用することができる。
3. 患者が入力したePRO情報の経時変化は、電子カルテの治療情報（抗がん剤）と連携してダッシュボードモニタ（聖マリアンナ医科大学と3Hクリニックが共同開発したソフトウェア）に表示される。つまり、抗がん剤の投与タイミングや減量タイミングと、PROの変化が連動して変化する様子をグラフィック表示で視覚的、直感的に把握することができる。
4. ダッシュボードモニタには、患者が入力したePRO情報のうち、重篤度によって色分けされて表示され、医療者は視覚的、直感的に対応すべき症状を把握することができる。

5. 報告された症状に対して対応するかどうか、またその対応内容については特別な手順書等は定めず、担当医それぞれの判断に委ねる。

6. また、あくまで本研究におけるePRO診療は、患者が在宅期間中に経験したことを診察の際に医療者が患者と共有するシステムであり、患者が医療機関に連絡あるいは受診する前に医療者が定期的に内容を確認し、あらかじめ対応するものではない（登録前の患者への説明と同意の中で明示的に確認する）。

7. 入力が6週間以上全くない場合、入力の中断と判断する。

8. 患者が症状報告するデバイスのセッティングによって、登録患者を以下の2グループに分ける。

「Platform A」グループ：患者自身のスマートフォンあるいはタブレット（Bring your own device: BYOD）を利用できる患者、かつ希望した患者がこちらのグループになる。患者は、自分自身のスマートフォンあるいはタブレット（BYOD）を利用して、病院に来院した時のみならず、在宅期間にも自身のPROを評価する。その1日を振り返って、自分自身の有害事象などを毎日評価する。

「Platform B」グループ：患者自身のスマートフォンあるいはタブレット（Bring your own device: BYOD）を利用できない、または希望しない患者がこちらのグループとなる。患者は、病院に来院した時のみ、外来の待合室に据付の電子デバイスを用いて、診察の待ち時間等を利用して自身のPROを報告する。その1週間を振り返って、自分自身の有害事象などを評価する。ただし評価のために、毎週受診する必要はない。予約外受診の際にも評価する。

・予定登録数と研究期間、研究実施施設

研究期間：2020年12月1日から開始とし、終了時期は2023年3月までとするが、終了予定時点でさらなる継続について検討する。

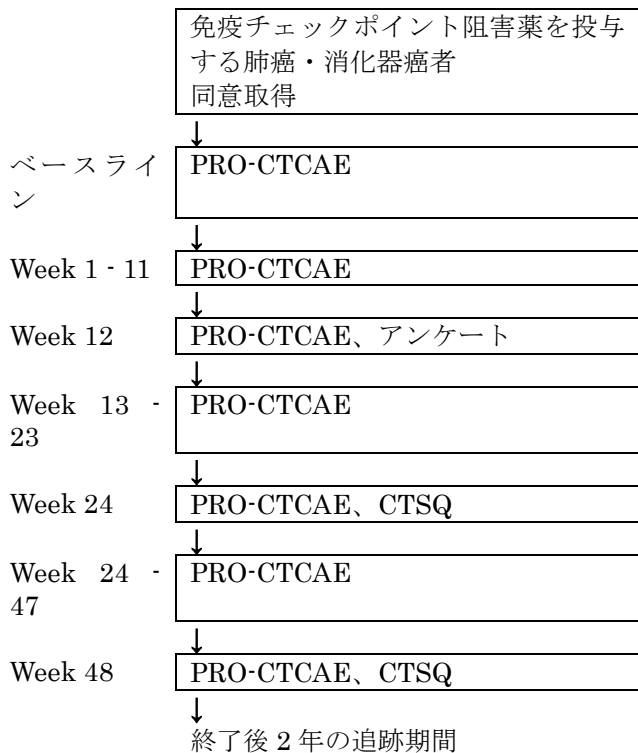
症例数：症例数の上限は、定めず、研究期間中に登録された症例すべてを対象とする。研究班としての観察期間は2022年12月末までとする。2021年度末で通常診療コホート143例、ePRO診療コホート18例が登録されている。

研究実施施設：聖マリアンナ医科大学病院、川崎市立多摩病院、聖マリアンナ医科大学東横病院、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

②免疫チェックポイント阻害薬を投与しているがん患者におけるePROを用いた症状関連有害事象に関するレジストリ研究（分担者：東加奈子）

外来化学療法室で免疫チェックポイント阻害薬を投与している患者レジストリの計画を策定した。免疫チェックポイント阻害薬の投与は長期になることも少なくなく、また遅発的に起こる多様な有害事象が知られているため、PRO-CTCAEの調査項目、調査頻度、調査期間の議論に時間を要した。患者市民参画を計画した。中央一括審査を活用したが、倫理審査側の書類の準備遅れもあり、12月に患者の組み入れを開始し年度末で19例が登録されている。以下に、研究概要を示す。

・シェーマ



・目的

本研究の主たる目的は、免疫チェックポイント阻害薬を含むレジメンを投与されたがん患者における、症状関連有害事象を中心とした免疫関連有害事象の実態に関する記述的研究を行うためのデータベースを得ることである。同時に、日常診療におけるePROを活用した有害事象モニタリングの実施割合や中止・欠測などの実施可能性に関して検討する。症状関連有害事象は電子的患者報告アウトカム (electronic Patient Reported Outcome: ePRO) を用いて、来院の有無に関わらず収集する。

副次的な目的として、

- 1) 免疫チェックポイント阻害薬 (およびそれを含むレジメン) ごとの症状関連有害事象の累積発症割合
- 2) 症状関連有害事象と治療継続や予後との関連
- 3) PRO-CTCAEのアラート (レベルのAE) に対する薬剤師のアクションの実態に関する検討を行う。

・対象

1. 20歳以上
2. 肺癌、悪性胸膜中皮腫または消化器がんと診断されている
3. 免疫チェックポイント阻害薬を使用する予定
4. PS 0-3の患者
5. 試験参加について本人から文書で同意が得られる患者

・研究方法・デザイン

- 1) デザイン：多施設における外来化学療法室における観察研究である。診療目的で行われる日常診療を観察・記録する。
- 2) 治療：各施設の日常診療どおり、通常の治療を受ける。
- 3) 評価：症状関連有害事象をPRO-CTCAEを用いて評価する。

・予定登録数と研究期間

目標登録者数：300例以上

登録期間：2021年12月～2023年3月31日まで

観察期間：1年間

追跡期間：2年間

予定登録者数の上限は設定しない。登録期間は上記の通りとするが、レジストリを継続する場合は1年または2年単位での登録期間延長の申請を行う。

・研究実施施設

東京医科大学病院、順天堂大学医学部附属練馬病院、JR東京総合病院、日本医科大学付属病院、杏林大学医学部付属病院、手稲溪仁会病院、日本大学医部附属板橋病院

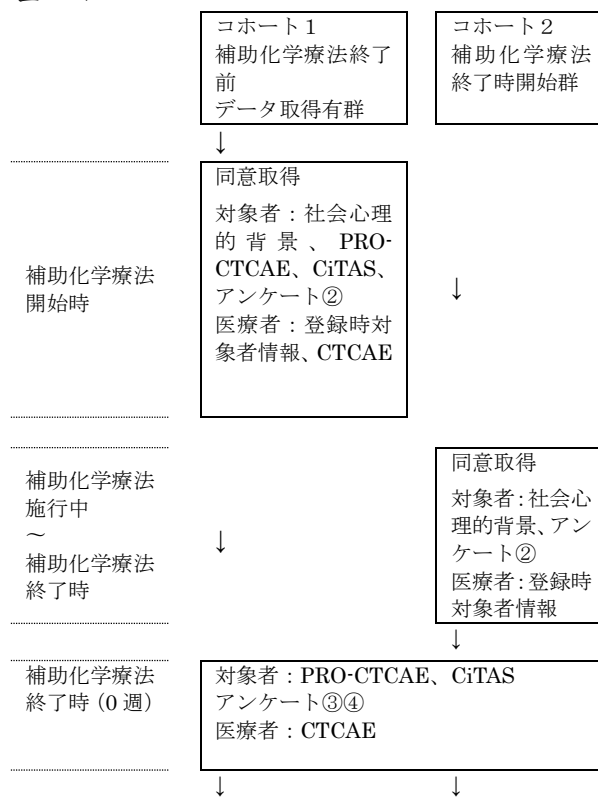
(研究支援)

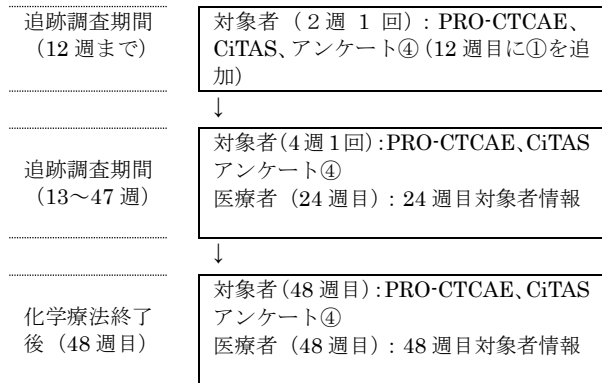
東北大学大学院、東京大学大学院、東京薬科大学

③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 (分担者：佐野元彦)

術前・術後補助化学療法を終了する乳がん患者に対し1年後まで定期的にePROによる有害事象情報を収集する患者レジストリの計画を策定、患者市民参画を実施した。特に、調査項目の選定 (神経障害、味覚嗅覚異常、認知能力 (ケモブレイン)、生理開始、倦怠感、うつ症状、不眠など)、患者ニーズとの擦り合わせ、電子的同意 (eConsent) や動画説明の導入促進の検討を中心に議論した。倫理委員会承認を受けた施設から順次患者登録を開始している。10月から開始し、年度末で63例が登録されている。以下に、研究概要を示す。

・シエーマ





*アンケート ①ePRO 使用感 ②月経について
③ウィッグの所持について ④アピアランスについて

・目的

本研究の主たる目的は、術前・術後補助化学療法を施行した乳がん患者において、患者報告アウトカム(Patient-reported outcomes: PROs)を用いた症状関連有害事象レジストリを構築・運用し、遷延する症状関連有害事象の1年後の有病割合を明らかにすることである。症状関連有害事象は電子的患者報告アウトカム(electronic Patient Reported Outcome: ePRO)を用いて、来院の有無に関わらず収集する。副次的な目的として、

- 1) PRO-CTCAEによる各症状関連有害事象の終息時期や程度を調査する。
- 2) 登録されたデータを用いて複数の付随研究テーマを策定し、実施する。
上記に関する検討を行う。

・対象

- 1) 登録日の年齢が20歳以上の女性である(年齢上限は規定しない)。
- 2) 組織学的に乳がん(浸潤がん)と診断されている。
- 3) 乳がんの殺細胞性点滴抗がん薬による補助化学療法を開始する(コホート1)、または終了する(コホート2)。
- 4) 試験参加について患者本人から文書で同意が得られる。
- 5) 自身の電子端末(スマートフォンやタブレットなど)からデータ入力が可能である。
- 6) 日本語が理解可能である。

・研究方法・デザイン

- 1) デザイン: 本研究は、ePROによる有害事象評価を外来での日常診療に導入する多施設での観察研究である。研究目的で行う医学的評価、検査、治療はない。
- 2) 治療: 各施設の日常診療どおり、通常の治療を受ける。
- 3) 評価: 術後補助化学療法終了後、12週目(3ヶ月目)までは2週に1度、12週目(3ヶ月目)以降は4週に1度ePROで評価して、1年間の症状関連有害事象を評価する。

・予定登録数と研究期間

目標登録者数: 年間250例以上
試験期間: 登録終了~2024年12月31日まで
登録期間: 2021年10月から2023年12月31日まで
追跡期間: 1年間
解析期間: 1年間
予定登録者数の統計学的な算出は行わず、上限も設定しない。登録期間は上記の通りとするが、レジスト

リを継続する場合は1年または2年単位での登録期間と試験期間の延長申請を行う。

・研究実施施設

埼玉医科大学総合医療センター、独立行政法人国立病院機構 埼玉病院、群馬県立がんセンター、草崎市立病院、神奈川県立がんセンター、羽生総合病院、上尾中央総合病院、自治医科大学附属さいたま医療センター、獨協医科大学埼玉医療センター、横浜労災病院、越谷市立病院、小川赤十字病院、戸田中央総合病院

(研究支援)

星薬科大学、東北大学大学院、東京大学大学院、東京薬科大学

④クオール薬局におけるPRO-CTCAEを用いた外来がん患者継続的薬学管理の有用性研究: 多施設共同研究(分担者: 長沼未加)

外来がん薬物治療患者に対する薬局薬剤師の継続的薬学的管理において、電子化されたPRO-CTCAEの有用性を調査するための研究計画書を策定した。12月に倫理委員会の承認を経て、患者登録を開始し、年度末で38例が登録されている。

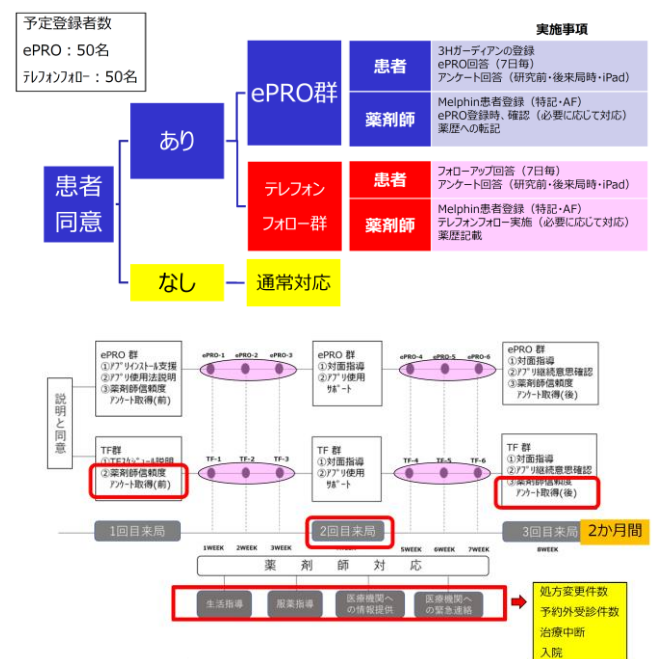
・目的

外来がん薬物治療患者に対する薬局薬剤師の継続的薬学的管理において、電子化されたPRO-CTCAEの有用性を調査する。

・対象

- 1) 保険薬局(以下、薬局)において、経口抗がん薬が処方されている患者
- 2) がん治療歴、がん種、性別は問わない
- 3) 20歳以上
- 4) ECOG PS 0~2
- 5) 研究参加について患者本人から同意が取れている患者

・研究方法・デザイン



本研究の主たる目的は、経口抗がん薬によるがん薬物療法を施行している患者に対して、PRO-CTCAEを電子的に収集した場合による、もしくは通常のテレフォニフォローアップによる継続的薬学的管理を施行した際の、薬局薬剤師の対応内容に対する影響を調査することである。ePRO群、テレフォニフォローアップ群において、対象1名あたりの生活指導件数、服薬指導件数、医療機関への情報提供件数、医療機関への緊急情報提供件数の平均値の算出と95%信頼区間の推定を行い、群間比較をする。

・ 予定登録数と研究期間
 目標登録者数：各群50例
 研究期間：2021年11月から2022年6月30日まで

・ 研究実施施設
 クオール薬局全国26店舗

⑤全身性エリテマトーデス (SLE) : Lupus registry of nationwide institutions: LUNA (分担者：矢嶋宣幸)

既に多施設研究として実施・運用されていたSLE患者レジストリであるLUNAの患者報告アウトカム (Lupus PRO、SF-8) に、新たにPRO-CTCAEを加え、紙媒体での調査票からePROへの変更のための研究計画改訂を実施し、承認された。PRO-CTCAEはSLE患者での計量心理学的特性が示されていない点もあり、PRO-CTCAEの調査項目については患者市民参画を計画し、ePROのシステムの開発に着手した。2021年10月から症例登録を開始し順調に登録が進み、年度末で120例が登録されている。以下に、研究概要を示す。

・ 目的
 SLE患者を対象としてPRO-CTCAEを取得することを目的とする。ステロイドやシクロフォスマミドなどがん領域で使用する薬剤も全身性エリテマトーデスにて使用されており、この評価ツールを膠原病領域での有用性を確認する。

・ 対象
 1) 研究実施施設に入院又は通院中の全身性エリテマトーデス患者で、アメリカリウマチ学会の分類基準の4項目以上を満たす患者。
 2) 同意取得時の年齢が20歳以上である患者。
 3) 本研究への参加について本人から文書により同意が得られた患者。

・ 研究方法・デザイン
 3Hクリニカルトライアル株式会社が作成した携帯電話アプリケーションである3H P-Guardianを用いてPROデータの収集を行う。また、並行して収集実施中である「全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリ」のデータとあわせて解析に用いる。なお、研究担当医師による研究対象者の安全性確認 (バイタルサインの確認、有害事象の聴取) は通常診療における経過観察に準じて研究期間中を通して行なう。

・ 予定登録数と研究期間、研究実施施設

医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学医学研究科長および各実施施設長による研究実施許可を得てから2023年3月31日まで

昭和大学病院、昭和大学病院附属東病院、岡山大学病院、長崎大学病院、東京共済病院、京都府立医科大学附属病院で総計800症例の集積予定である。

	登録時	2週	4週	6週	8週	10週	12週	14週	16週	18週	20週	22週	24週
PRO-CTCAE	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
LupusPRO	○		○		○		○		○		○		○
SF12	○		○		○		○		○		○		○

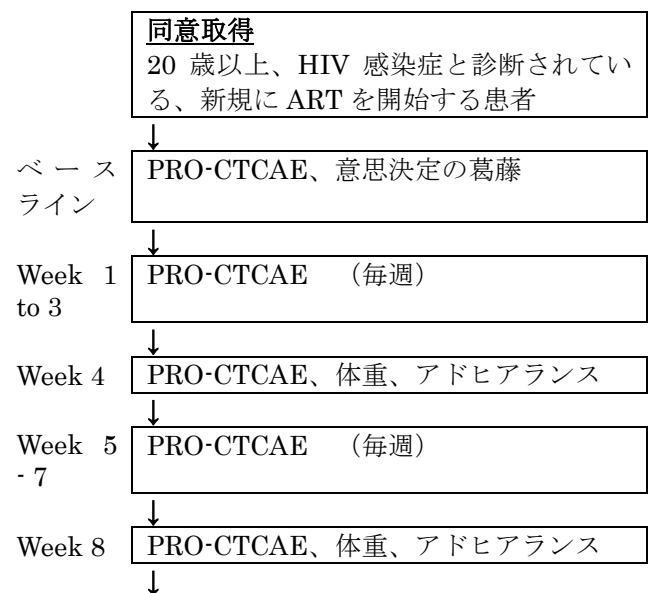
14週以降の質問票への回答は任意です

↑ 登録時に、LUNAレジストリ情報も同時に収集

⑥HIV領域：抗レトロウイルス療法開始後のHIV感染症患者における患者報告による症状関連有害事象に関する研究 (分担者：関根祐介)

先行研究としてBring Your Own Device (BYOD) にてePROを収集していたDEARS-J studyを第34回日本エイズ学会学術集会・総会にて発表した。その結果と文献レビューを基に、同研究の研究者らとPRO-CTCAEの項目を選定し、研究計画を策定した。PRO-CTCAEの項目選定および調査頻度については患者市民参画を実施して確定した。研究組織としては東京医科大学病院、札幌医科大学附属病院、国立国際医療研究センター病院、名古屋医療センター、大阪医療センター、岐阜大学医学部附属病院、千葉大学医学部附属病院、広島大学病院、愛媛大学医学部附属病院、仙台医療センター、九州医療センターといった多くのHIV診療拠点病院が参加施設となった。2021年4月より対象者の登録を開始した。COVID-19によるスクリーニング数減少の影響があり新規発症者数が減少しており、症例登録がやや遅れているが、年度末で64例が登録されている。以下に、研究概要を示す。

・ シェーマ



Week 9 - 11	PRO-CTCAE (毎週)
↓	
Week 12	PRO-CTCAE、意思決定の後悔、アドヒアランス、満足度、アンケート
↓	
Week 24	PRO-CTCAE
↓	
Week 48	PRO-CTCAE、意思決定の後悔、満足度

・目的

本研究はHIV感染症患者在抗レトロウイルス療法 (Antiretroviral therapy: ART) 中に経験する症状関連有害事象について、患者報告アウトカム (Patient Reported Outcome: PRO) であるPRO-CTCAEを用いて電子的に収集する。治療開始早期 (3か月時点まで) の症状関連有害事象の発現様式とその持続を明らかにすることを目的とする。また、医療者と患者の有害事象評価の差異、有害事象の発現と意思決定との関連を検討する。

・対象

- 1) 20歳以上
- 2) HIV感染症と診断されている
- 3) ART未治療であり、初めてARTを開始する

・研究方法・デザイン

本研究は、外来診療が中心となる日常診療に、電子的PRO (electronic PRO: ePRO) による有害事象評価を導入する観察研究である。診断や治療法の選択、有害事象への対処などは日常診療通り行うが、治療開始後3か月までは週に1度、その後は治療開始6か月、12か月時点でePROによる有害事象報告を含む調査票への記載を依頼する。

・予定登録数と研究期間

目標登録者数：120例
 研究期間：2021年4月 (倫理委員会承認後) から2025年12月31日まで
 予定登録期間：2021年3月1日 (倫理委員会承認後) から2022年12月31日まで
 追跡期間：1年間
 解析期間：1年間
 予定登録期間内にも目標登録者数に達しない場合、登録期間の延長を行う。

・研究実施施設

東京医科大学病院、札幌医科大学附属病院、国立国際医療研究センター病院、名古屋医療センター、大阪医療センター、岐阜大学医学部附属病院、千葉大学医学部附属病院、広島大学病院、愛媛大学医学部附属病院、仙台医療センター、九州医療センター
 (研究支援)
 東北大学大学院、東京大学大学院、東京薬科大学

⑦その他

有害事象評価にPRO-CTCAEを含めた「進行再発がん患者におけるオピオイド鎮痛薬導入前後の心理的障壁

と疼痛：多施設共同研究 (UMIN000042443、2020年11月24日登録開始)」が主たる施設の倫理委員会で承認され、2020年12月14日に1例目が登録された。参加施設は、横浜市立大学附属市民総合医療センター、国立がん研究センター東病院、東京医科大学病院、横浜南共済病院である。

PRO-CTCAE小児版 (Ped-PRO-CTCAE) について、National Cancer Institute (NCI) と7~17歳を対象としたPed-PRO-CTCAEと7歳以下を対象としたCaregiver版の日本語版開発の内諾を得た。NCIと研究体制や方法の調整を続けている。

患者団体とは患者市民参画として班会議やいくつかのプロジェクトに関して計画段階でご意見をいただくなど積極的に関与いただいた。患者・市民参画については、プロジェクトごとに最初に全体計画を策定し、臨床研究の各ステップにおける患者さんへの依頼の計画を立て、患者・市民の参加者をお願いしたいこと、実費負担の有無などの開催に関する情報などについて検討し、次に開催計画を策定し、実施概要などについて確認したうえで患者・市民に参画いただいた。実施後には、議事メモを作成、参画者に結果をフィードバックする体制とした。

患者、一般国民への(e)PROの啓発・普及および(e)PRO臨床研究への理解を深め参加を円滑化するため、(e)PROに期待する医療関係者、患者の声などを紹介している(e)PROビデオコンテンツを作成した。

D. 健康危険情報

特になし。

E. 研究発表

①論文発表

別添5 研究成果の刊行に関する一覧表のとおり

②学会発表等

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2021 in 横浜. 2021年10月2日.

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.

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

山口拓洋. 丁寧でわかりやすい「COA (Clinical Outcome Assessment)」. 日本臨床腫瘍薬学会学術大会2022 シンポジウム22 がん治療のエビデンスを理解するのに必須!? 臨床試験で最近話題のエモイトピック. 2022年3月13日.

国吉 央城. ASTRO研究の経験から語る. 日本臨床腫瘍薬学会学術大会2022 シンポジウム24 みんな繋がろう! 広がる臨床研究のネットワーク. 2022年3月13日.

F. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。