

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総合研究報告書

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・行動医学分野）

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』がAYA世代にも使用可能であることを確認し、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）を行うとともに、パイロット第II相試験に適したシステムを完成し、実際の臨床試験を開始し、9名のエントリーを得た。

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た結果、AYA世代にも使用可能であることを確認した。

(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した。DCTは、研究説明ビデオ、リーフレット、ホームページ、ePRO質問票等から構成されている。

(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) とした。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 で評価することになった。

令和4年12月から実施可能性および予備的有用性を検討するための予備試験を開始し、本研究終了時点までに9名のエントリーを得た。

D. 考察

構築されたDCTを用いて、パイロット第II相試験を実施し、それらの結果をもとに多施設臨床試験にて検証する予定である。

E. 結論

今回の研究で構築されたシステムを用いて、開発した多職種サービスの有効性の検証試験までですすみたい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Akechi T, Mishiro I, Fujimoto S. Risk of major depressive disorder in adolescent and young adult cancer patients in Japan. *Psychooncology*. 2022 Jun;31(6):929-937

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