

令和 2 年 6 月 8 日現在

機関番号：14401  
 研究種目：若手研究(B)  
 研究期間：2016～2019  
 課題番号：16K19212  
 研究課題名（和文）サーカディアンリズム関連因子に着目した予測できない突出痛原因の解明と予防法の開発

研究課題名（英文）Elucidation of the causes of unpredictable breakthrough pain (BTP) with a focus on circadian rhythm-related factors and development of preventive measures of BTP

研究代表者  
 仁木 一順 (Niki, Kazuyuki)  
 大阪大学・薬学研究科・助教

研究者番号：00712879  
 交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,200,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は、予測できない突出痛に対する予防法の開発のために、まずはサーカディアンリズム関連因子と『痛み』に着目し、がん突出痛とそれらの関連を明らかにすることを目的として行われた多施設前向き共同臨床研究である。終末期がん患者49名のご協力頂き、痛みや睡眠に関する調査票を用いた主観的評価およびアクチグラフによる睡眠に関する客観的評価を実施した結果、「日常の疼痛の強さ」と「不安」が突出痛出現の要因となりうると推測された。本研究は終末期がん患者を対象とし、主観的な評価に客観的評価系も加えて突出痛の原因を探索した世界初の試みであり、突出痛原因となりうる数種類の候補因子を抽出することができた点で意義がある。

研究成果の学術的意義や社会的意義  
 終末期がん患者の生活の質を向上するためには、痛みの緩和が重要であるが、がん患者の半数以上が突出痛を経験することが知られている。さらに、予測できない突出痛は、その出現原因が分からないために対策が困難である。本研究は、終末期がん患者における突出痛の原因を明らかにするために、主観的評価のみならず客観的評価も加えた初めての試みであり、両観点の解析から、突出痛原因となりうる数種類の候補因子を抽出することができた点で意義がある。しかし、課題が多く要因の特定には至らなかったため、今後はそれらを改善しながら発展的検討が継続されることで、未だ対応が難しい『予測できない突出痛』が克服されることが期待される。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study was to determine the association between circadian rhythm-related factors and unpredictable breakthrough pain. This was a multicenter, prospective clinical study. Forty-nine patients with terminal cancer patients cooperated with us to complete subjective assessments of pain and sleep using a questionnaire and objective assessments of sleep using actigraph. The results suggested that "intensity of daily pain" and "anxiety" could be factors in the appearance of breakthrough pain. This study is the first attempt to search for the causes of breakthrough pain in terminal cancer patients by adding an objective assessment system to subjective assessment, and is significant in that we were able to identify several candidate factors that could be the cause of breakthrough pain.

研究分野：緩和ケア

キーワード：突出痛 睡眠障害 がん性疼痛 アクチグラフィー 多施設共同研究

## 1. 研究開始当初の背景

がん患者のQOLを向上するためには、がん性疼痛のコントロールが重要である。その上で問題になるのが、がん突出痛である。がん突出痛は「持続痛が持続性オピオイドでコントロールされている時に発生する一過性の痛みの増強」と定義され、予測できる突出痛と予測できない突出痛に分かれる。予測できる突出痛は体動前の薬物投与により予防可能な場合もあるが、予測できない突出痛は出現原因が分からないため、対策を講じるのが困難である。近年行われた欧州の複数緩和ケア実施施設における大規模調査研究によると、予測できる突出痛、できない突出痛のいずれについても、がん患者の半数以上が経験することが明らかになった<sup>1</sup>。しかし、これは、緩和ケア体制が整備されている施設における研究結果である。緩和ケアの普及はまだ十分でないため、実際にはもっと多くのがん患者が突出痛に苦しんでいることが想像できる。一方、近年、生体機能・疾患・薬物動態等に日内変動がみられるという『サーカディアンリズム(概日リズム、日周リズム)』の存在が明らかになりつつあり、がん患者のサーカディアンリズムは乱れていることが分かっている<sup>2</sup>。さらに、サーカディアンリズムと『痛み』に関する報告が徐々になされており、中でも、その異常の一つである睡眠障害は、『痛み』の重症度と密接に関係し、睡眠の質の低下が『痛み』の増悪につながる可能性が指摘されている。例えば、慢性疼痛の一つである変形性膝関節症では、睡眠不足が疼痛出現の閾値を低下させ、『痛み』を感じやすくしていること<sup>3</sup>が報告されている。さらに、不眠を訴えるがん患者が多く、その割合は52%にも及んだという報告もあり<sup>4</sup>、睡眠障害が突出痛原因の一つである可能性があるものの、それらの関連性についての研究は皆無である。

## 2. 研究の目的

本研究では、予測できない突出痛に対する予防法の開発につなげるために、まずはサーカディアンリズム関連因子(睡眠の質、不安・抑うつ症状等)と『痛み』に着目し、がん突出痛とそれらの関連性を明らかにすることを目的とした。

## 3. 研究の方法

### (1) 研究デザインと対象者

本研究は、多施設前向き共同研究として市立芦屋病院、ガラシア病院、堺市立総合医療センター、市立川西病院、大阪大学大学院薬学研究科で実施された。本研究対象者の選択基準は、各医療機関において、2017年9月1日から2019年3月31日の期間に、がん性疼痛の緩和のために、オピオイド(モルヒネ、オキシコドン、フェンタニル、タペンタドール、メサドン、ヒドロモルフォン)の投薬をうけており、かつ、その投与量および薬剤種に3日以上変更のないがん患者とした。また、除外基準は、3日以内にオピオイドの投与量および薬剤種に変更がある患者、高度認知症を有する患者、失明患者とした。

### (2) 疼痛の評価

被験者が過去24時間に感じた、最も強い痛み、最も弱い痛み、突出痛の程度をNumerical Rating Scale(NRS)により11段階(0:全く痛くない~10:考えうる最大の痛み)で評価した。なお、突出痛については、その出現回数と時刻も調査した。なお、定時オピオイド薬の切れ目で生じる突出痛は評価の対象外とした。

### (3) 睡眠の評価

被験者の手首にアクチグラフ(GT9X, ActiJapan, Chiba, Japan)を3日間(3晩)装着し、毎分ごとに自動的に活動、睡眠、覚醒、遮光データ等のアクチグラフィデータを収集した。また、セントマリー病院睡眠質問票<sup>5</sup>日本語版を用い、前日の就寝時間、日中の睡眠時間、睡眠の質および満足度、入眠への困難さ、ならびに、当日の起床時間について1日ごとに評価した。

### (4) 不安・抑うつ症状の評価

被験者の不安や抑うつ症状を病院不安抑うつ評価尺度<sup>6</sup>(Hospital Anxiety and Depression Scale; HADS)日本語版を用いて、介入初日に評価した。

### (5) 被験者背景の調査

診療記録から、年齢、性別、がん原発部位、現病歴、合併症、薬歴、ステージ、Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (ECOG PS)を調査した。また、Support Team Assessment Schedule日本語版(STAS-J)<sup>7</sup>を用いて全身倦怠感、呼吸困難、不眠を評価した。

### (6) 試験スケジュール

試験初日(day1)には、被験者にアクチグラフを装着し、HADS、STAS-Jによる評価を行うとともに被験者背景情報を調査した。また、翌日(day2)から3日間(3晩分、day2~day4)疼痛と睡眠についての評価を行った。試験4日目(day4)の時点でアクチグラフを回収した。

### (7) 主要評価項目および副次評価項目

主要評価項目は、突出痛の有無を目的変数とした際の睡眠関連因子(説明変数)のオッズ比とした。また、副次評価項目は、突出痛出現と睡眠関連因子の相関係数とした。

### (8) 統計解析

突出痛へ関与する因子を検討するために、突出痛の有無を目的変数とした2項ロジスティック回帰分析を実施した。また、スピアマンの順位相関分析を実施した。突出痛の有無で分類した2群間における各種因子の比較にはMann-WhitneyのU検定、Fisherの正確確率検定あるいは<sup>2</sup>検定を行った。統計解析にはBellCurve for Excel(Social Survey Research Information Co., Ltd.)を用い、 $p < 0.05$ を統計学的に有意とした。

### (9) 倫理的配慮

本研究は各施設の倫理審査委員会の承認を得て実施した。

#### 4. 研究成果

61名が本試験に登録されたが、その内12名は脱落し、49名が試験を完遂した。脱落理由として最も多かったのは、状態悪化のための試験継続不可(7名)であった。平均年齢[median (IQR)]は70(67,83)歳で男性が27名(55.1%)であった。ECOG PS  $\geq 3$ は39名(79.6%)であり、本試験の被験者は緩和ケア病棟入院患者の代表的な特徴を示していたと考えられる。表1に突出痛の有無で分類した患者背景の比較結果を示す。31名(63.3%)に突出痛が出現した。突出痛(+)群は、HADS(不安)、疼痛スコア(NRS)の最大値において突出痛(-)群よりも有意に高値を示した。それ以外の項目に関しては、両群間で有意な差は認められなかった。表1では調査期間全体の解析結果を示したが、睡眠関連因子と突出痛の関与を考えるために時間関係を踏まえた解析を行った(表2)。day2の疼痛評価とday1の睡眠関連因子の結果について解析したところ、突出痛(+)群の方が、「この24時間に感じた最も強い痛み」のスコアが有意に高く、「昨夜はどれくらいよく眠れましたか?(1:大変良かった~6:大変悪かった)」の得点が有意に高かった。また、突出痛(+)群の方が、Fragmentation Index、Sleep Fragmentation Indexは有意に低かった。次に、day3の疼痛評価とday2の睡眠関連因子の結果について解析したところ、day2と同様に、「この24時間に感じた最も強い痛み」のスコアが有意に高く、「昨夜はどれくらいよく眠れましたか?」の得点が有意に高かった。一方、day2とは異なり、Fragmentation Index、Sleep Fragmentation Indexにおいて両群間の有意差は認められなかったが、突出痛(+)群では「この24時間に感じた最も弱い痛み」のスコアが有意に高かった。次に、単変量2項ロジスティック解析の結果を表3に示す。突出痛の出現に有意に影響する因子として抽出されたのは、「HADS(不安)」「疼痛スコア(NRS)の最大値」であり、オッズ比(95%信頼区間)は、それぞれ1.2601(1.0368 - 1.5315)、1.5301(1.1416 - 2.0510)であった。最後に、睡眠関連因子と疼痛評価の時間関係を踏まえて相関分析をした結果、Fragmentation IndexとSleep Fragmentation Indexが突出痛出現に関して有意な弱い負の相関を示した(Data not shown)。

以上の結果から、「日常の疼痛の強さ」、「不安」、「よく眠れた」という主観的感覚が突出痛出現の要因となりうると考えられた。しかし、本研究の限界として、介入期間が短かったことが挙げられる。サーカディアンリズムを正確に把握するためには1週間に亘った観察が望まれるが、状態が悪い終末期患者が大半を占めたという本研究の性質上、アメリカ睡眠医学会が提唱した睡眠障害を把握する最短期間(3日間)<sup>8</sup>での実施が現実的であった。痛みと睡眠は負のスパイラルを形成することが知られているため、今後はより長期に亘った研究を実施する必要がある。しかし本研究は、終末期患者を対象とし、主観的な評価のみでなくアクチグラフを用いて客観的評価系を加えて突出痛の原因を探索した世界初の試みであり、突出痛の原因となりうる数種類の候補因子を抽出することに成功した。今後、本研究で見えてきた課題を改善しながら発展的検討を継続し、未だ対応が難しい『予測できない突出痛』の克服に貢献していきたい。

#### <引用文献>

- Davies A, Buchanan A, Zeppetella G, et al. Breakthrough Cancer Pain: An Observational Study of 1000 European Oncology Patients. *Journal of Pain and Symptom Management* 2013;46(5):619-28.
- Ancoli-Israel S, Liu LQ, Rissling M, et al. Sleep, fatigue, depression, and circadian activity rhythms in women with breast cancer before and after treatment: a 1-year longitudinal study. *Supportive Care in Cancer* 2014;22(9):2535-45.
- Campbell CM, Buenaver LF, Finan P, et al. Sleep, Pain Catastrophizing, and Central Sensitization in Knee Osteoarthritis Patients With and Without Insomnia. *Arthritis Care & Research* 2015;67(10):1387-96.
- Savard J, Simard S, Blanchet J, Ivers H, Morin CM. Prevalence, clinical characteristics, and risk factors for insomnia in the context of breast cancer. *Sleep* 2001;24(5):583-90.
- Ellis BW, Johns MW, Lancaster R, Raptopoulos P, Angelopoulos N, Priest RG. The st marys hospital sleep questionnaire - a study of reliability. *Sleep* 1981;4(1):93-7.
- Zigmond AS, Snaitch RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand* 1983;67(6):361-70.
- Miyashita M, Yasuda M, Baba R, et al. Inter-rater reliability of proxy simple symptom assessment scale between physician and nurse: a hospital-based palliative care team setting. *European Journal of Cancer Care* 2010;19(1):124-30.

Ancoli-Israel S, Cole R, Alessi C, Chambers M, Moorcroft W, Pollak CP. The role of actigraphy in the study of sleep and circadian rhythms. *Sleep* 2003;26(3):342-92.

表 1. 突出痛の有無別解析

項目	突出痛(+)	突出痛(-)	P-value
人数, n (%)	31 (63.3)	18 (36.7)	
年齢, 歳, median (IQR)	72.0 (68.0, 86.0)	68.5 (63.5, 73.3)	0.1028 <sup>a</sup>
男性, n (%)	18 (58.1)	9 (50.0)	0.4008 <sup>b</sup>
骨転移 (+), n (%)	9 (29.0)	7 (38.9)	0.3443 <sup>b</sup>
ステージ, n (%) ※n = 46			0.3761 <sup>c</sup>
4	28 (90.3)	14 (77.8)	
3	2 (6.5)	1 (5.6)	
2	0 (0)	0 (0)	
1	0 (0)	1 (5.6)	
ECOG PS, n (%)			0.1616 <sup>c</sup>
4	5 (16.1)	8 (44.4)	
3	19 (61.3)	7 (38.9)	
2	6 (19.4)	3 (16.7)	
1	1 (3.2)	0 (0)	
HADS-Anxiety, median (IQR)	7.0 (4.0, 10.0) ※n = 28	4.0 (1.0, 6.0)	0.0054 <sup>a</sup>
HADS-Depression, median (IQR)	8.0 (4.8, 9.0) ※n = 28	5.5 (3.0, 8.0)	0.1788 <sup>a</sup>
STAS-J-全身倦怠感, median (IQR)	1.0 (1.0, 3.0) ※n = 30	0.5 (0.0, 3.3) ※n = 16	0.4096 <sup>a</sup>
STAS-J-呼吸困難, median (IQR)	1.0 (0.0, 2.0) ※n = 30	0.5 (0.0, 2.0) ※n = 16	0.9421 <sup>a</sup>
STAS-J-不眠, median (IQR)	1.0 (0.0, 2.0) ※n = 30	1.0 (0.0, 2.0) ※n = 16	0.5650 <sup>a</sup>
化学療法 (+), n (%)	0 (0.0)	2 (11.1)	0.1301 <sup>b</sup>
放射線療法 (+), n (%)	0 (0.0)	1 (5.6)	0.3673 <sup>b</sup>
睡眠薬使用 (+), n (%)	13 (41.9)	9 (50.0)	0.4008 <sup>b</sup>
1日当たりの定期オピオイド投与量 (経口モルヒネ換算値), mg/day, median (IQR)	30.0 (20.0, 67.5)	45.0 (20.0, 60.0)	0.9666 <sup>a</sup>
突出痛通算回数, n, median (IQR)	4.0 (1.0, 6.0)	N/A	N/A
突出痛スコア (NRS) の最大値, median (IQR)	6.0 (5.0, 7.5)	N/A	N/A
突出痛スコア (NRS) の最小値, median (IQR)	1.0 (0.0, 2.0)	N/A	N/A
疼痛スコア (NRS) の最大値, median (IQR)	6.0 (4.5, 8.0)	4.0 (2.0, 5.8)	0.0044 <sup>a</sup>
疼痛スコア (NRS) の最小値, median (IQR)	1.0 (0.0, 1.0)	1.0 (0.0, 1.0)	1.0000 <sup>a</sup>
不眠主訴 (+), n (%)	4 (12.9)	2 (11.1)	0.6156 <sup>b</sup>
昨夜はどれくらいよく眠れましたか? (1:大変良かった～			
6:大変悪かった), median (IQR)	3.0 (2.0, 3.4)	2.2 (1.7, 3.3)	0.2876 <sup>a</sup>
昨夜の睡眠にどれくらい満足しましたか? (1:十分に満足だった～5:大変不満足だった), median (IQR)	2.3 (2.0, 2.8)	2.0 (1.7, 2.7)	0.3663 <sup>a</sup>
昨夜眠りにつづくのにどれくらい難しかったですか? (1:全然、もしくはほとんど難しくなかった～4:極めて難しかった), median (IQR)	1.3 (1.0, 2.0)	1.0 (1.0, 1.9)	0.6388 <sup>a</sup>
睡眠時間 (患者自己申告), min, median (IQR)	502.7 (440.0, 548.3)	521.7 (482.5, 611.7)	0.2945 <sup>a</sup>
入眠潜時, min, median (IQR)	4.7 (1.0, 8.0)	2.8 (0.0, 5.9)	0.3678 <sup>a</sup>
睡眠効率, %, median (IQR)	84.7 (70.7, 87.6)	83.3 (70.0, 89.3)	0.9256 <sup>a</sup>
全就床時間, min, median (IQR)	506.7 (436.7, 551.7)	521.7 (482.3, 611.7)	0.2713 <sup>a</sup>
全睡眠時間, min, median (IQR)	382.3 (345.5, 455.2)	423.3 (355.9, 487.3)	0.3349 <sup>a</sup>
中途覚醒時間, min, median (IQR)	73.3 (57.5, 133.2)	103.5 (54.6, 156.8)	0.7874 <sup>a</sup>
中途覚醒回数, n, median (IQR)	12.7 (9.7, 16.2)	16.0 (10.9, 24.8)	0.3144 <sup>a</sup>
平均覚醒時間, min, median (IQR)	6.3 (4.7, 8.6)	5.8 (4.6, 7.3)	0.5270 <sup>a</sup>
Movement Index, median (IQR)	24.8 (16.2, 35.8)	23.6 (16.8, 34.6)	0.8438 <sup>a</sup>
Fragmentation Index, median (IQR)	17.2 (11.1, 22.2)	20.3 (14.4, 24.5)	0.1437 <sup>a</sup>
Sleep Fragmentation Index, median (IQR)	39.2 (30.9, 57.9)	44.1 (33.5, 55.5)	0.5826 <sup>a</sup>

<sup>a</sup>Mann-WhitneyのU 検定、<sup>b</sup>Fisherの正確確率検定、<sup>c</sup>χ<sup>2</sup>検定

表 2. 突出痛と前日の睡眠関連因子の影響

項目	痛み@day2, 睡眠@day1			痛み@day3, 睡眠@day2		
	突出痛(+)	突出痛(-)	P-value	突出痛(+)	突出痛(-)	P-value
人数, n (%)	20 (40.8)	29 (59.2)		20 (40.8)	29 (59.2)	
この24時間感じた最も強い痛み (NRS), median (IQR)	5.5 (4.0, 8.0)	3.0 (1.0, 4.0)	< 0.001 <sup>a</sup>	5.5 (4.0, 8.0)	3.0 (1.0, 4.0)	< 0.001 <sup>a</sup>
この24時間感じた最も弱い痛み (NRS), median (IQR)	1.0 (0.8, 2.3)	1.0 (0.0, 1.0)	0.1179 <sup>a</sup>	1.0 (0.8, 2.3)	1.0 (0.0, 1.0)	0.1179 <sup>a</sup>
突出痛通算回数, n, median (IQR)	2.0 (1.0, 3.0)	N/A	N/A	2.0 (1.0, 3.0)	N/A	N/A
突出痛スコア (NRS) の最大値, median (IQR)	6.5 (5.0, 8.0)	N/A	N/A	6.5 (5.0, 8.0)	N/A	N/A
突出痛スコア (NRS) の最小値, median (IQR)	0.0 (0.0, 2.0)	N/A	N/A	0.0 (0.0, 2.0)	N/A	N/A
睡眠時間 (患者自己申告), min, median (IQR)	540.0 (465.0, 600.0)	490.0 (490.0, 570.0)	0.4319 <sup>a</sup>	540.0 (465.0, 600.0)	490.0 (490.0, 570.0)	0.4319 <sup>a</sup>
昨夜はどれくらいよく眠れましたか？ (1:大変良かった～6:大変悪かった), median (IQR)	3.0 (2.0, 4.0)	2.0 (1.0, 3.0)	0.0425 <sup>a</sup>	3.0 (2.0, 4.0)	2.0 (1.0, 3.0)	0.0425 <sup>a</sup>
昨夜の睡眠にどれくらい満足しましたか？ (1:十分に満足だった～5:大変不満足だった), median (IQR)	2.0 (2.0, 3.0)	2.0 (2.0, 2.0)	0.2532 <sup>a</sup>	2.0 (2.0, 3.0)	2.0 (2.0, 2.0)	0.2532 <sup>a</sup>
昨夜眠りにつづきのどれくらい難しかったですか？ (1:全然、もしくはほとんど難しくなかった～4:極めて難しかった), median (IQR)	1.0 (1.0, 2.0)	1.0 (1.0, 2.0)	0.5395 <sup>a</sup>	1.0 (1.0, 2.0)	1.0 (1.0, 2.0)	0.5395 <sup>a</sup>
入眠潜時, min, median (IQR)	0.0 (0.0, 7.0)	0.0 (0.0, 7.0)	0.6001 <sup>a</sup>	0.0 (0.0, 7.0)	0.0 (0.0, 7.0)	0.6001 <sup>a</sup>
睡眠効率, %, median (IQR)	83.5 (79.1, 88.5)	77.7 (62.9, 89.4)	0.1761 <sup>a</sup>	83.5 (79.1, 88.5)	77.7 (62.9, 89.4)	0.1761 <sup>a</sup>
全就床時間, min, median (IQR)	525.0 (420.0, 600.0)	490.0 (490.0, 570.0)	0.6028 <sup>a</sup>	525.0 (420.0, 600.0)	490.0 (490.0, 570.0)	0.6028 <sup>a</sup>
全睡眠時間, min, median (IQR)	437.0 (366.5, 496.0)	408.0 (302.0, 466.0)	0.2300 <sup>a</sup>	437.0 (366.5, 496.0)	408.0 (302.0, 466.0)	0.2300 <sup>a</sup>
中途覚醒時間, min, median (IQR)	82.5 (41.5, 124.3)	110.0 (45.0, 157.0)	0.2300 <sup>a</sup>	82.5 (41.5, 124.3)	110.0 (45.0, 157.0)	0.2300 <sup>a</sup>
中途覚醒回数, n, median (IQR)	12.5 (9.0, 19.3)	15.0 (10.0, 24.0)	0.4635 <sup>a</sup>	12.5 (9.0, 19.3)	15.0 (10.0, 24.0)	0.4635 <sup>a</sup>
平均覚醒時間, min, median (IQR)	6.3 (3.8, 7.3)	6.5 (5.0, 9.4)	0.4578 <sup>a</sup>	6.3 (3.8, 7.3)	6.5 (5.0, 9.4)	0.4578 <sup>a</sup>
Movement Index, median (IQR)	19.8 (14.7, 30.8)	28.9 (19.0, 36.5)	0.1149 <sup>a</sup>	19.8 (14.7, 30.8)	28.9 (19.0, 36.5)	0.1149 <sup>a</sup>
Fragmentation Index, median (IQR)	13.0 (3.6, 17.9)	16.7 (12.0, 25.9)	0.0361 <sup>a</sup>	13.0 (3.6, 17.9)	16.7 (12.0, 25.9)	0.0361 <sup>a</sup>
Sleep Fragmentation Index, median (IQR)	35.0 (21.0, 45.0)	44.8 (34.5, 64.2)	0.0335 <sup>a</sup>	35.0 (21.0, 45.0)	44.8 (34.5, 64.2)	0.0335 <sup>a</sup>

<sup>a</sup>Mann-WhitneyのU検定, <sup>b</sup>Fisherの正確確率検定

表 3. 突出痛出現への各因子の関与 (単変量ロジスティック回帰分析)

説明変数	オッズ比 (95%信頼区間)	P-value
年齢	1.0431 (0.9873 - 1.1021)	0.1322
性別	0.7222 (0.2248 - 2.3207)	0.5848
骨転移	0.6429 (0.1889 - 2.1873)	0.4794
ステージ	1.5345 (0.8476 - 2.7781)	0.1574
ECOG PS	0.4619 (0.1887 - 1.1306)	0.0908
HADS-Anxiety	1.2601 (1.0368 - 1.5315)	0.0202
HADS-Depression	1.1105 (0.9476 - 1.3015)	0.1953
STAS-J-全身倦怠感	1.1064 (0.7425 - 1.6485)	0.6194
STAS-J-呼吸困難	0.9652 (0.5915 - 1.5750)	0.8872
STAS-J-不眠	1.2292 (0.7348 - 2.0564)	0.4318
睡眠薬の使用	0.7222 (0.2248 - 2.3207)	0.5848
MEDD	1.0060 (0.9941 - 1.0180)	0.3260
疼痛スコア (NRS) の最大値	1.5301 (1.1416 - 2.0510)	0.0044
疼痛スコア (NRS) の最小値	1.1091 (0.5983 - 2.0563)	0.7422
不眠主訴	1.1852 (0.1946 - 7.2167)	0.8538
昨夜はどれくらいよく眠れましたか？	1.4405 (0.7835 - 2.6486)	0.2401
昨夜の睡眠にどれくらい満足しましたか？	1.3383 (0.6056 - 2.9575)	0.4714
昨夜眠りにつづきのどれくらい難しかったですか？	1.3940 (0.5192 - 3.7428)	0.5097
睡眠時間	0.9962 (0.9899 - 1.0027)	0.2514
入眠潜時	1.0369 (0.9537 - 1.1272)	0.3959
全就床時間	0.9960 (0.9898 - 1.0023)	0.2160
全睡眠時間	0.9967 (0.9905 - 1.1209)	0.2897
中途覚醒時間	0.9958 (0.9897 - 1.0074)	0.7436
中途覚醒回数	0.9641 (0.8997 - 1.0331)	0.3002
平均覚醒時間	1.0761 (0.8854 - 1.3079)	0.4612
Movement Index	1.0009 (0.9578 - 1.0460)	0.9674
Fragmentation Index	0.9302 (0.8498 - 1.0181)	0.1164
Sleep Fragmentation Index	0.9896 (0.9572 - 1.0230)	0.5360

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 1件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 仁木一順
2. 発表標題 終末期医療における新しいケア体系と治療法の開発に向けたテクノロジーの応用
3. 学会等名 第37回医療情報学連合大会（招待講演）
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 仁木一順、岡本禎晃、大野心、西本哲郎、田中育子、上田幹子、上島悦子
2. 発表標題 予測できず誘因のない突出痛の原因解明を目指した探索的後ろ向きコホート研究
3. 学会等名 第13回日本緩和医療薬学会
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究協力者	岡本 禎晃  (Okamoto Yoshiaki)	市立芦屋病院・薬剤科・部長	
研究協力者	前田 一石  (Maeda Isseki)	千里中央病院・緩和ケア病棟	

## 6. 研究組織（つづき）

	氏名 (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 協力者	大武 陽一  (Otake Yoichi)	伊丹せいふう病院	