

令和 6 年 6 月 27 日現在

機関番号：14301

研究種目：若手研究

研究期間：2018～2023

課題番号：18K16353

研究課題名(和文) インターネットを用いた胃癌術後補助化学療法中の症状報告システムの開発

研究課題名(英文) Development of web-based symptom monitoring in patients undergoing adjuvant chemotherapy for gastric cancer

研究代表者

錦織 達人(Tatsuto, Nishigori)

京都大学・医学研究科・助教

研究者番号：50815933

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,300,000円

研究成果の概要(和文)：遠隔転移を有さない進行胃癌に対する本邦における標準治療は、根治的切除と1年間の術後補助化学療法である。本研究は、インターネットを用いて胃癌術後補助療法中の症状を患者自身が報告し、患者や医療者が適切に対応できるシステムを開発した。患者は8つの症状を自宅と外来受診時に5段階評価する。症状が軽度の場合はアドバイスが患者画面に自動的に表示され、重度の場合は医療者による対応が促される。医療者へメールが送られ、エビデンスに基づく望ましい対応方法が示される。受診時には患者と医療者が結果を共有する。本研究は、情報技術(IT)を活用し、患者中心の新たな時代の癌治療の文化と産業を開拓する礎になると考えらえる。

研究成果の学術的意義や社会的意義

胃癌術後補助化学療法を受ける患者の4割前後が1年間の補助化学療法を完遂することができない。しかし、これまで、術後補助化学療法の有害事象を軽減できる有効な介入法は報告されていない。医療者は化学療法により生じた症状を、患者が感じる程度より軽症に評価していることが報告されており、下痢や口内炎などの症状を医療者が軽症の内に把握し、対処できていないことが、治療完遂割合低下の原因になっている可能性がある。症状モニタリングを行うことで早期に有害な症状を医療者と患者が共有し、共同して重篤化を予防することができ、生存率の延長に寄与する可能性がある。

研究成果の概要(英文)：In this study, patient-reported outcome web system was developed to share patients' symptom in patients who underwent adjuvant chemotherapy for gastric cancer after receiving curative gastrectomy. Patients evaluate their own symptom for expected 8 factors based on the PRO-CTCAE. If the symptom is mild, advice to relieve the symptom is displayed on the application. if the symptom is severe, visit to medical institution is recommended. Symptom scales can be shared during the next examination. This study may become the foundation for patient-centered care in patients with gastric cancer undergoing chemotherapy.

研究分野：胃癌

キーワード：胃癌 患者報告アウトカム

## 様式 C - 19、F - 19 - 1 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

胃癌は本邦の悪性新生物の中で、罹患数が最も多い癌腫であり、死亡数は男性で2位、女性で3位である。Stage II/III 胃癌は治癒切除術後の再発率が高く、経口フッ化ピリミジン製剤 S-1 による術後1年間の補助化学療法の上乗せ効果を検証するランダム化比較試験 (ACTS-GC 試験) が本邦で過去に実施された。その5年全生存率は手術単独群が61.1%であった一方、S-1 群では71.7%と有意に予後を延長した (Sasako M. J Clin Oncol. 2011)。本試験の結果、遠隔転移を有さない進行胃癌に対する本邦での標準治療は、根治的切除と術後1年間の補助化学療法になっている。

しかし、摂食量が低下し、体重が減少した術後の胃癌患者に対する術後補助化学療法は、更なる食欲不振、疲労などの有害事象を引き起こし、1年間の治療を完遂できない患者が多い。ACTS-GC 試験における1年間の治療完遂割合は66%であり、3分の1が途中で服薬を中止していた (Sakuramoto S. N Engl J Med. 2007)。当研究グループ25施設の113人を対象に行った過去の研究では、治療完遂割合はわずかに53%であった (KUGC07 試験)。

ACTS-GC 試験では1年間の術後補助化学療法を完遂することで、生存率が改善する可能性も示唆されている。Stage II 患者を対象に術後1年間と半年間のS-1投与を比較したランダム化比較試験 (JCOG1104 試験) でも、同様に半年投与群の全生存率は1年投与群を有意に下回る結果であった (ESMO2017)。しかし、S-1 による有害事象を軽減し、完遂割合を改善できる介入方法はこれまで報告されていない。

また、これまで医療者は化学療法により生じた症状を、患者が感じる程度より軽症に評価していることが報告されている (Basch E. N Engl J Med. 2010)。下痢や口内炎などの症状を、医療者が軽症の内に把握し、対処できていないことが、治療完遂割合低下の原因になっている可能性がある。

### 2. 研究の目的

S-1 (+ドセタキセル) による術後補助化学療法を施行する胃癌患者を対象に、インターネットを用いて患者自身が症状を評価し、医師への支持療法の過去のエビデンスを示すシステムを開発する。

### 3. 研究の方法

アプリ作成とサーバー構築を委託業者とともに実施した。本研究では、患者の症状を PRO-CTCAE™ を使用して収集する。PRO-CTCAE™ は、米国 NCI により開発されたスコアリングシステムで、患者はグレード0 (症状なし) からグレード4 (何もできない) の5段階で自身の症状を評価する。言語的/計量心理学的な妥当性が検証された日本語版が既に公表されている。

口腔粘膜炎、悪心、嘔吐、食欲不振、味覚不全、下痢、流涙、脱毛症、四肢浮腫、末梢性感覚ニューロパチー、不眠症、倦怠感について症状を1週間に一度モニタリングする。ベースラインからの悪化が1段階に関しては、症状緩和のためのアドバイスを表示する。2段階以上の悪化については、医師へメールが送信される。管理画面や診療情報から研究対象者の状態を確認する。医師はそれに対する対応を検討し、アプリに入力する。研究対象者の病状、治療状況、健康状態等から総合的な判断を下し、研究対象者にとって最善の対応を行うこととする。医師にはエビデンスに基づく対処方法が示される。ベースラインから閾値を超えている項目に関してはアラートを出さず、いったん下がった場合にのみ、次のモニタリングからアラート項目に加える。診察時にはアプリの結果を共有し医師と患者が共同して対処する。

### 4. 研究成果

本研究は、インターネットを用いて胃癌術後補助療法中の症状を患者自身が報告し、患者や医療者が適切に対応できるシステムを開発した。患者は8つの症状を自宅と外来受診時に5段階評価する。症状が軽度の場合はアドバイスが患者画面に自動的に表示され、重度の場合は医療者による対応が促される。自動的に医療者へメールが送られ、エビデンスに基づく望ましい対応方法が示される。アラートに対する初回アセスメントの入力が無い場合には、24時間毎に E-mail あるいはアプリを通じてアラートが通知される。これらにより以下が可能になる。

1. 患者は感じている症状を、定期的に、数値化して医療者に伝えることができる。
2. 医療者は8つの症状を漏らすことなく、瞬時に、経時的変化として認識することができる。
3. 患者と医療者は数値として症状を共有し、早期に共同して重篤化を予防することができる。

こうしたことが有効に機能すれば、さらに3つの価値をもたらす。

1. 医薬品介入のような副作用を生じることなく、コンプライアンスを改善できる。
2. 再入院やそれに要する労働力、医療費を抑制することができる。
3. 患者は体調不良や寝たきりになることを予防し、より良いIADLとQOLを維持できる。

今後、臨床に本アプリを応用し、術後補助療法における医師患者間のコミュニケーションを促進し、そして補助化学療法の完遂率を増加させたい。これまで、術後補助化学療法の有害事象を軽減できる有効な介入法は報告されていない。本研究は、情報技術(IT)を活用し、患者中心の新たな時代の癌治療の文化と産業を開拓する礎になると考えられる。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔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
--	---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------