

令和 6 年 6 月 24 日現在

機関番号：32610

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2020～2023

課題番号：20K12049

研究課題名(和文)リアルタイム生体情報を活用した高齢者がん薬物療法の新規介入法の開発

研究課題名(英文)Development of vital-signs monitoring systems for elderly cancer patients receiving chemotherapy

研究代表者

長島 文夫(NAGASHIMA, Fumio)

杏林大学・医学部・教授

研究者番号：70348209

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,100,000円

研究成果の概要(和文)：高齢のがん患者が増加し、在宅における生体情報モニタリングを行い、効果的な医療を提供する工夫が期待されている。(1)「時計型ウェアラブルデバイスを用いた実施可能性試験」を行った。主要評価項目である装着時間/日(平均)は18.6時間/日であり、高齢者においても継続して装着し生体情報を採録可能であることが示唆された。(2)市販の血圧計を用いるだけで血圧データを共有できるよつLPWA(Low Power Wide Area)通信規格を用いた遠隔測定血圧計システムの開発を行い、試作機を準備した。実際に血圧データを共有することが確認できたので、このシステムの実施可能性試験を計画する。

研究成果の学術的意義や社会的意義

超高齢社会を迎えた日本では、高齢者に対してがん薬物療法を行う機会が増えている。在宅において、患者全身状態の変化を適切に拾い上げ治療に役立てることは、高齢者では容易ではない。今回、高齢のがん患者であっても時計型ウェアラブルデバイスを継続して装着し、生体情報を採録可能であることが示唆された。一方でICT操作に不慣れな高齢者の場合でも、あらたに開発した遠隔測定血圧計システムを用いることで、医療や見守りにつながることが期待される。実装にむけて、地域で見守るといった考え方を広く共有し、市民(小中高校における健康教育を含む)における啓発や災害時の対応を通じて多世代間協力を意識していくことは重要である。

研究成果の概要(英文)：The number of elderly cancer patients is increasing, and there are hopes for ideas to provide effective medical care by monitoring vital signs at home. (1) A "feasibility study using a watch-type wearable device" was conducted. The primary endpoint, the average wearing time per day, was 18.6 hours per day, suggesting that even elderly people can wear the device continuously and record vital signs. (2) A remote measurement blood pressure monitor system was developed using the ELTRES network. A prototype was prepared so that even those unfamiliar with ICT operation can share vital signs simply by using a commercially available blood pressure monitor. As it was confirmed that blood pressure data could actually be shared, a feasibility study is planned for the future.

研究分野：腫瘍学

キーワード：腫瘍学 高齢者 生体情報 がん薬物療法 遠隔測定 医療DX LPWA

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

超高齢社会を迎えた日本では、がん患者が増加し、高齢者に対してがん薬物療法を行う機会が増えている。高齢者機能評価を行い脆弱な領域を同定し、適切な介入支援を行うことで、がん治療アウトカムの改善につながる事が報告されている。また、がん薬物療法を行う患者では有害事象の軽減が報告されていて、ガイドラインにおいて高齢者機能評価を実施することが推奨されている(引用文献 1、2)。しかしながら、有害事象の対応として外来定期診察や電話相談などを行っても病院外(在宅)における患者全身状態の変化を適切に拾い上げ治療に役立てることは、一般に高齢者では容易ではない。在宅における生体情報モニタリングを行い、早期の介入につなげ、効果的な医療を提供する工夫が期待されている。

- (1) すでに市販されている時計型ウェアラブルデバイスでは、生体情報(心拍数、歩数、睡眠時間など)を測定することが可能であり、さらにスマートフォンを活用することで心電図情報を把握できる機種もある。これらのデバイスを適切に用いることができれば、高齢者のがん診療に役立てることが可能である。
- (2) 一方で、ICT機器の扱いに不慣れ、あるいはスマートフォンを用いていない高齢者もいると考えられる。市販されている家庭用血圧計を用いて血圧を測定するだけで、本人にあらたな負担をかけずに、生体情報を把握し共有する仕組みがあれば有効に活用できる可能性がある。

2. 研究の目的

本研究では、生体情報をリアルタイムで拾い上げ、測定したデータを本人のみならず他者と共有するシステムを開発し、ICT機器の扱いに不慣れな場合でも活用できるシステムの実装を目指すために、以下2つの目的を設定した。

- (1) <ウェアラブルデバイスを用いた実施可能性試験>
時計型ウェアラブルデバイスとスマートフォンを用いて、外来通院高齢がん患者を対象として実施可能性試験を行った。時計型ウェアラブルデバイスを一定時間以上継続して装着できれば、生体情報をモニタリングして、がん診療に応用可能である。
- (2) <遠隔測定血圧計システムの新規開発>
自宅で通常用いている家庭用血圧計を用いて、本人が血圧を測定するだけでデータが自動送信される遠隔測定血圧計システムを構築し、試作機を開発する。

3. 研究の方法

- (1) ウェアラブルデバイスを用いた実施可能性試験
時計型ウェアラブルデバイスとして Apple watch® (以下 AW) および iPhone® (以下 iPhone) から構成される機器を患者に手渡し、使用方法を説明後、当日から AW を装着する。次回来院時(2週間後以降)に機器を回収する。対象者の生体情報は、AW とペアリングしている iPhone に随時データの同期が行われる。
 - ・対象：杏林大学腫瘍内科外来に通院中の65歳以上の患者で、担癌状態や治療歴は問わない。
 - ・主要評価項目：装着時間/日(平均)とした。装着時間はスタンド時間(1時間のうちに1分以上立っていた場合に1時間とカウントする)とスタンドしなかった時間(1時間のうちに1分未満しか立っていない、まったく立っていない場合に1時間とカウントする)の合計とする。スタンド時間およびスタンドしなかった時間は、それぞれ iPhone に標準装備されている項目である。
 - ・副次的評価項目：歩数、心拍数、心拍変動、消費カロリー、スタンド時間、高齢者機能評価(G8, VES-13) 使用状況アンケート
 - ・2020年3月に杏林大学倫理委員会で承認され、同年5月から登録を開始した。
 - ・なお、データ管理などについては、合同会社ドリームグローウと協力して行った。
- (2) 遠隔測定血圧計システムの新規開発
家庭用血圧計と LPWA (Low Power Wide Area) 通信規格の ELTRES™ を利用し、患者本人にとって簡便な遠隔測定血圧計システム(仮)を構築する。具体的には、家庭用血圧計、ELTRES™ 通信機器端末から構成され、測定した血圧データは自動的に ELTRES™ 通信網からクラウドサーバーに蓄積され、タブレットやスマートフォン等の端末で閲覧が可能となる。
 - ・家庭用血圧計：市販されている血圧計(Bluetooth 通信機能があるもの)を用いる。
 - ・ELTRES™ 通信機器端末：ELTRES™ は、ソニーネットワークコミュニケーションズ株式会社が提供する省電力、長距離伝送を特徴とする無線通信規格である。通信機器端末試作機の製造を同社に委託した。
 - ・アプリ開発については、合同会社ドリームグローウに委託した。

4. 研究成果

(1) ウェアラブルデバイスを用いた実施可能性試験

【結果】

- ・計 19 名を登録（男性/女性：13 名/6 名）、年齢中央値：72 歳（range:65-83）
- ・原発巣は胃/膵臓/大腸：5 名/3 名/11 名、PS0/1：12 名/7 名
- ・主要評価項目：装着時間/日（平均）は 18.6 時間/日（2 週間以上の観察期間を終了した 15 名におけるデータ）うち 1 名は睡眠時装着せず、1 名は 3 日目以降装着していないと判断。
- ・スマートフォン保持状況 あり/なし：11 名/4 名
- ・アンケートによる回答（15 名中）：AW を装着することに不快なし：13 名、充電切れを経験：4 名、睡眠時に外す：1 名（装着性に直接関連する内容をピックアップ）

【考察】

- ・高齢者においても、継続して装着し、生体情報を採録することが可能であることが示唆された。
- ・夜間睡眠時に装着を拒む可能性はあるが、本人の意思があれば、日中帯は装着してデータを把握することが可能と考えられた。
- ・一方で、充電を切らず、夜間は装着しない、装着自体が不快といった意見もあり、今回使用した機種特異的な課題はあるかもしれないが、特に ICT 操作に不慣れな場合や脆弱な患者では、より簡便なシステムも必要と考えられた。

(2) 遠隔測定血圧計システムの新規開発

【結果】

- ・通信機器端末として、3 台の試作機を開発した。
- ・市販の血圧計と組み合わせて、午前 1 回、午後 1 回の血圧測定により、血圧データがタブレットおよびスマートフォンで閲覧できることを確認した。
- ・ELTRES™通信機器端末の設置場所によっては、データ送信が困難な可能性（送信強度が弱いと推定）が示唆された。

【考察】

- ・ELTRES™を活用した遠隔測定血圧計システムの試作機が準備できたため、システムの改良を継続して行う。家屋の構造によっては送信強度が弱い可能性があり、送信強度の確認も併せて行う。
- ・適切な対象（がん薬物療法を行っている、高血圧が懸念されるなど）を設定し、実施可能性試験を計画する。
- ・血圧以外の生体情報（体温や酸素飽和度など）についても、遠隔測定が可能と考えられるため、今後、併せて開発を行う。
- ・今回は高齢者のがん患者を想定して開発を進めてきたが、担癌患者以外にも、高血圧が懸念される患者（脳血管疾患、循環器疾患など）においても応用可能と考えられる。
- ・独自のクラウドを構築することで見守りサービスも設計可能となり、脆弱者の見守り手段として活用可能である。通信費自体は低コスト（月額 100 円程度の通信コスト）で提供できると考えられ、携帯回線と相補的に LPWA 通信の利用法を探索する。

(3) 実装への工夫

ICT に不慣れな高齢者であっても、遠隔測定血圧計システムを活用して医療や見守りにつながることが期待される。さらに、患者、医療者のみでなく「地域で見守る」という視点を市民が共有することで、多世代間協力が進み効果的に運用することが可能と考えている。

- ・研究代表者は、「がん教育」を通じて小中高生へ健康教育授業を支援しており、また、杏林大学地域総合研究所（研究代表者が所長を兼務）では、健康寿命延伸、災害に備える街づくりをテーマとして行政とも連携を行ってきた。産官学民の協力の場を拡げ、安心して住み暮らすことのできる街づくりをめざしたい。

<引用文献>

1. Mohile SG et al. J Clin Oncol 2018;36:2326-47 ,
2. 日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会編 「高齢者のがん薬物療法ガイドライン」

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 2件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 Nagashima Fumio, Furuse Junji	4. 巻 27
2. 論文標題 Treatments for elderly cancer patients and reforms to social security systems in Japan	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 International Journal of Clinical Oncology	6. 最初と最後の頁 310～315
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1007/s10147-021-02099-0	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 長島 文夫、古瀬 純司	4. 巻 59
2. 論文標題 Cancer treatment and supportive management in elderly	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Nippon Ronen Igakkai Zasshi. Japanese Journal of Geriatrics	6. 最初と最後の頁 1～8
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.3143/geriatrics.59.1	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 長島文夫、榎本健太郎、古瀬純司	4. 巻 49
2. 論文標題 超高齢社会における腫瘍学	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 癌と化学療法	6. 最初と最後の頁 8～12
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 長島文夫
2. 発表標題 高齢がんにおけるウェアラブルデバイスを用いた生体情報採録システムの実施可能性試験
3. 学会等名 日本癌治療学会総会
4. 発表年 2020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
--	---------------------------	-----------------------	----

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
---------	---------