

令和元年6月17日現在

機関番号：32666

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K09562

研究課題名(和文) がん患者のQOLモニタリングの研究

研究課題名(英文) Study of the QOL monitoring of the cancer patient

研究代表者

久保田 馨 (Kubota, Kaoru)

日本医科大学・医学部・教授

研究者番号：70501857

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：日本とオランダにおいて、乳がん患者のデータの収集が終了した。また、データクリーニングが終了し、日本とオランダのデータを併せたデータセットが完成した。現在、解析を進めている。まずは、日本とオランダによる国際比較を行うことによりその異同について検討し、欧文誌に論文をだした(Breast Cancer Res Treat. 166(2):459-471. 2017)。今後、日本およびオランダでのケアノートを用いたQOL自己モニタリングのエビデンスを示すため、現在、論文化に向けて、日本とオランダで検討をすすめている。

研究成果の学術的意義や社会的意義

患者自身が報告するアウトカムの中からQOL自己モニタリングによる患者管理、健康状態、満足度についての有効性を検証することは、今後のがん診療の医療現場において大いに役立ち、医療者と患者間のコミュニケーション向上にも貢献し、患者のQOL向上に繋がると考える。さらに、QOL自己モニタリングの効果のエビデンスが示されることで、がん診療の医療現場でのQOL自己モニタリングの活用が推奨されることが期待できる。

研究成果の概要(英文)：Data collection of patients with breast cancer has been completed both in Japan and Holland. Furthermore, Japanese and Dutch data set was completed based on data cleaning. Data analyses are currently ongoing. First, we compared cultural differences between the two countries and published the results in foreign medical journal (Breast Cancer Res Treat. 166: 459-471, 2017). To demonstrate the evidence of self-monitored QOL and publish the results, the analyses are conducted both in Japan and Holland.

研究分野：化学療法

キーワード：QOL 乳がん 肺がん 化学療法

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

多くの患者では癌の診断に引き続き治療が行われると身体的、機能的、精神的および社会的にネガティブな状況になることが認識されている。にもかかわらず、医療者によってそれらの問題が認められない限り、患者にとって必要で適切な対処されていない。患者-医療者間のコミュニケーション研究では、大多数の癌患者が診察の間、種々の苦痛に相談を希望しているにもかかわらず、医師は 25-35%のみしか認識していない。過去の研究でも、癌患者の問題点が必ずしも適切に同定されないことを示している。Greenhalgh らは、標準化された QOL 評価を使用することにより臨床医に正しくフィードバックされ、QOL の問題の同定と議論を容易にすることで、ひいては患者の QOL と満足度の改善に帰着することを明らかにした。ライデン大学医療センターの臨床腫瘍科では、日常診療用に QOL-モニターを開発して乳癌患者を対象に試験を行ったところ、認容性があることが示された。QOL-モニターの更なる実現と普及のための必要な次のステップは、無作為対照臨床試験で QOL-モニターする群としない群に分けて調査することである。そこで、化学療法を受ける乳癌・肺癌患者を対象に、定期的に QOL モニター調査を実施していくことによる患者自身および臨床への影響を調べる試験が計画された。QOL モニター調査を実施することは、医療従事者だけでなく患者自身も状態を把握できる。今回、Care Notebook3)を使用して、QOL モニター調査を定期的実施することで医療者と患者間のコミュニケーション向上にも貢献し、患者の QOL 向上に役立つことを検証する研究を計画した。本研究により、がん診療の医療現場で定期的な QOL 調査の活用が推奨されるとの結論が期待できる。またオランダとの国際比較をすることで、日本特有の状況を把握できる。

### 2. 研究の目的

日常診療で QOL を測定しその情報を患者診療に役立て、結果として、患者 QOL と満足度の向上につながるか否かを検討する。QOL の測定には、日本で開発された厚生省武田班調査票「ケアノート」を用いる。

- ・医療者と患者との相互作用、すなわち、患者 QOL の問題をどれだけ相談できたかを主解析として検討する。具体的には、Satisfaction with communication 質問票得点の群間差を検討する
- ・副次的評価として、患者マネージメントへの影響や外来時間、医療者とのコミュニケーションによる患者が受ける効果や患者満足度、患者 QOL への影響や病気の受け入れについても群間比較を行う。

### 3. 研究の方法

被験者を封筒法によりコントロール群と介入群に分ける。

通常的外来診療が行われるコントロール群と QOL をモニターして外来診療が行われる介入群患者に、EORTC QLQ-C30、Illness perceptions、Self-efficacy、Satisfaction with communication、および、Distress Thermometer 調査票を回答させ、それぞれの得点を群間比較する。さらに、これらの調査結果を日本とオランダで比較し、分化差(Cross cultural comparison)を検討する。

### 4. 研究成果

日本とオランダにおいて、乳がん患者のデータの収集が終了した。また、データクリーニングが終了し、日本とオランダのデータを併せたデータセットが完成した。現在、解析を進めている。まずは、日本とオランダによる国際比較を行うことによりその異同について検討し、欧文誌に論文をだした (Breast Cancer Res Treat. 166(2):459-471. 2017)。今後、日本およびオランダでのケアノートを用いた QOL 自己モニタリングのエビデンスを示すため、現在、論文文化に向けて、日本とオランダで検討をすすめている。

### 5. 主な発表論文等

[雑誌論文](計 8 件)

Fischer M. J., Inoue K., Matsuda A., Kroep J. R., Nagai S., Tozuka K., Momiyama M., Weijl N. I., Langemeijer-Bosman D., Ramai S. R. S., Nortier J. W. R., Putter H., Yamaoka K., Kubota K., Kobayashi K., Kaptein A. A., Cross-cultural comparison of breast cancer patients' Quality of Life in the Netherlands and Japan, 2017; 166(2): 459-471. Epub.

Kenichi Inoue etc, Neratinib Plus Paclitaxel vs Trastuzumab Plus Paclitaxel in Previously Untreated Metastatic ERBB2-Positive Breast Cancer: The NEfERT-T Randomized Clinical Trial., 2016; 2 ( 12 ) 1557-1564, JAMA Oncol.

kenichi Inoue etc, Comparison of an AC-taxane versus AC-free regimen and paclitaxel versus docetaxel in patients with lymph node-positive breast cancer: Final results of the National Surgical Adjuvant Study of Breast Cancer 02 trial, a randomized comparative phase 3 study, 2017; 123(5):759-768, Cancer

Kaoru Kubota etc、 Control of nausea with palonosetron versus granisetron, both combined with dexamethasone, in patients receiving cisplatin- or anthracycline plus cyclophosphamide-based regimens.、 2016 ;24(9):4025-33、 Support Care Cancer

Kenichi Inoue etc、 The effects of illness beliefs and chemotherapy impact on quality of life in Japanese and Dutch patients with breast or lung cancer、 2016 , 5( 1 ):3、 Chin Clin Oncol  
Kunihiko Kobayashi etc、 The international phase 4 validation study of the EORTC QLQ-SWB32: A stand-alone measure of spiritual well-being for people receiving palliative care for cancer、 2017; 26 ( 6 ) ,Eur J Cancer Care (Engl)

Kenichi Inoue、 Induction therapy with paclitaxel and bevacizumab followed by switch maintenance therapy with eribulin in Japanese patients with HER2-negative, metastatic breast cancer: a multicenter, collaborative, open-label, phase II clinical study for the SBCCSG 35 investigators、 2018 Jun 20;18(1):671、 BMC Cancer

Kenichi Inoue、 Eribulin, trastuzumab, and pertuzumab as first-line therapy for patients with HER2-positive metastatic breast cancer: a phase II, multicenter, collaborative, open-label, single-arm clinical trial、 2019、 Invest New Drugs.

〔学会発表〕(計 4 件)

Kenichi Inoue、 ASCO2016(国際学会)、 Phase II clinical study of eribulin monotherapy in Japanese patients with metastatic breast cancer who had well-defined taxane resistance

井上賢一、 第 24 回日本乳癌学会学術総会、 転移性乳癌患者を対象とした nab-paclitaxel 毎週投与法とドセタキセルとの比較第 II 相試験

井上賢一、 第 54 回日本癌治療学会学術集会、 転移性乳癌患者を対象とした nab-paclitaxel 毎週投与法とドセタキセルとの比較第 II 相試験

Kenichi Inoue、 2018 San Antonio Breast Cancer Symposium、 Eribulin, trastuzumab, and pertuzumab as first-line therapy for patients with HER2-positive metastatic breast cancer: a multicenter, collaborative, open-label, phase II clinical trial for the SBCCSG-36 investigators

〔図書〕(計 1 件)

Kaoru Kubota、 Health-Related Quality of Life in Molecular Targeted Therapy、 2017 年、 271-278 頁、 Springer Science+Business Media Singapore

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
出願年：  
国内外の別：

取得状況(計 0 件)

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
取得年：  
国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等

6 . 研究組織

(1)研究分担者

研究分担者氏名：小林国彦

ローマ字氏名：Kunihiko Kobayashi

所属研究機関名：埼玉医科大学

部局名：医学部

職名：教授

研究者番号（8桁）：30205455

(2)研究分担者

研究分担者氏名：松田彩子

ローマ字氏名：Ayamo Matsuda

所属研究機関名：帝京大学

部局名：医学部

職名：助教

研究者番号（8桁）：30618997

(3)研究分担者

研究分担者氏名：井上 賢一

ローマ字氏名：Kenichi Inoue

所属研究機関名：埼玉県立がんセンター

部局名：乳腺腫瘍研究所

職名：科長（兼）部長

研究者番号（8桁）：70443059

(2)研究協力者

研究協力者氏名：

ローマ字氏名：

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。