

令和 3 年 6 月 14 日現在

機関番号：14202

研究種目：若手研究

研究期間：2018～2020

課題番号：18K15316

研究課題名(和文) ウェアラブルデバイスによるがん化学療法の副作用管理における客観的身体評価法の探索

研究課題名(英文) Objective physical evaluation of side effects for chemotherapy using wearable devices

研究代表者

富田 香 (Kaori, Tomida)

滋賀医科大学・医学部・助教

研究者番号：00584400

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,900,000円

研究成果の概要(和文)：手術を受ける入院患者にウェアラブル活動量計を装着して術後の活動量と合併症の関連を検討したところ、合併症発生患者で活動量の回復が有意に遅延することが確認された。外来化学療法患者でもウェアラブル活動量計装着してデータを外来通院に合わせて収集することが可能であった。将来的には、スマートフォンなどを介したインターネットを利用したCloudでのデータ共有が可能性があると考えられた。外来化学療法を実施された患者で、化学療法開始前と比較してサイクル数が重なるにつれて、化学療法継続中に減量や中止が必要とされる副作用などは認められないにも関わらず、活動量(総歩数と活動消費)が減少することが確認された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

外来化学療法を実施された患者で、活動量を計測することが可能であった。化学療法開始前と比較してサイクル数が重なるにつれて活動量(総歩数と活動消費(kcal))が減少することが確認された。化学療法を継続中に減量や中止が必要とされる副作用などは認められていないにも関わらず、活動量が減少していたことが確認されことは、活動量の低下をモニターし続けることによって、化学療法を減量や中止する必要がある状態まで患者の状態が悪化していることを事前に察知できる可能性が示唆された。将来的には、スマートフォンなどを介したインターネットを利用したデータ共有によりリアルタイムの患者状態の把握が対応が可能となると考えられる。

研究成果の概要(英文)：We evaluated the association between postoperative complications and physical activity levels in patients received surgical treatment using wearable accelerometer. The activity level in patients with postoperative complications was low from postoperative day (POD) 1 and was significantly lower than patients without complications following POD 6. We were able to collect data at the time coming to outpatients clinic in patients receiving outpatients clinic chemotherapy. In future, we will be able to share data with patients via smartphone using internet cloud server.

We observed the decrease in physical activities (total number of step and activity consumption) compared to prior condition of chemotherapy despite no side-effects requiring reduction or discontinuation of chemotherapies when chemotherapy cycle increased in patients receiving outpatients clinic chemotherapy.

研究分野：化学療法

キーワード：化学療法 ウェアラブル活動量計 スマートホン 活動量 総歩数 活動消費 抗がん剤

1. 研究開始当初の背景

癌治療を受ける患者の全身状態の評価として ECOG-PS (Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status Scale) が最も用いられている。化学療法を受ける患者の身体症状や気分、日常生活への影響、睡眠障害についてもアンケート調査などが使用される。これらの指標は、主観的判断に基づくものである。近年、ウェアラブルデバイス (ウェアラブル活動量計) がフィットネス機器として普及している。歩数だけでなく運動強度の評価ができ、睡眠時間まで判別可能である。癌化学療法を受ける患者において、日常生活での身体活動量や睡眠状態について、簡便なデバイスを利用した客観的評価指標の開発することは、患者の予後・QOL 改善につながる可能性がある。

2. 研究の目的

本研究では、ウェアラブル活動量計を用いて、抗がん剤による化学療法を受ける癌患者の身体活動量や睡眠状態を定量的測定することにより、癌化学療法の実施により発生する患者の身体状況について客観的評価をすることが可能かどうかを検証することを目的としている。

3. 研究の方法

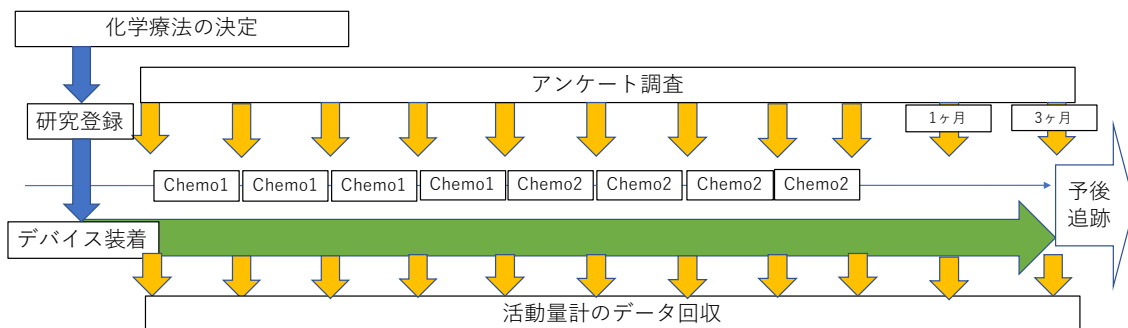
【ウェアラブル活動量の選定と実証研究】

当初想定していたウェアラブル活動量計 (MicroTag 活動量計 MTN-220) を患者に装着してデータの採取が可能かどうか検討を行った。臨床的指標と関連を見いだせるかどうか実証するために、まず、手術を受ける入院患者にウェアラブル活動量計を装着して、データ収集の検証、術後合併症との関連などを検討した。

また、外来患者でのデータ採取に際して、他のウェアラブル活動量計でスマートホンを介した患者とのデータの共有が可能かどうか検討を行った。

【外来化学療法患者での検討】

化学療法施行患者: 外来にて化学療法を受ける患者 (術前化学療法・術後補助化学療法・再発に対する化学療法を含む)



(ウェアラブル活動量) 化学療法施行前・施行後の活動量 (歩数、活動消費 (活動により消費したカロリー: kcal)) を測定し、パーソナルコンピューターに同期、記録を行う。また、同時に電子カルテより患者の状態の観察記録から情報を収集する。

(観察項目)

1. 患者背景: 年齢、性別、既往歴、BMI、腫瘍病期・組織型など、睡眠薬・向精神病薬の内服
2. 化学療法のレジメ、相対的治療強度
3. 有害事象の発生 (CTCAE Version 4.0)
4. 全身状態の評価 (ECOG-PS)

(R2020-129 化学療法施行患者での活動量変化に関する研究)

4. 研究成果

【ウェアラブル活動量の実証研究】

1) 患者へのウェアラブル活動量の装着部位

ウェアラブル活動量は小型であり、付属のクリップで直接衣服に装着が可能である。活動量計のみを患者の衣服に直接装着する方法（図1左）をはじめに試みたが、ウェアラブル活動量計の紛失が多発した。腕へのゴムバンドによる装着（図1右）は安定してデータが収集できるが、ゴムバンドによるラテックスアレルギーの問題もあり実用は見合わせた。試行錯誤の上、下図のような名札型のワッペンを腰部分に装着することにより機器の紛失も減少して、良好にデータが採取できることを確認できた。

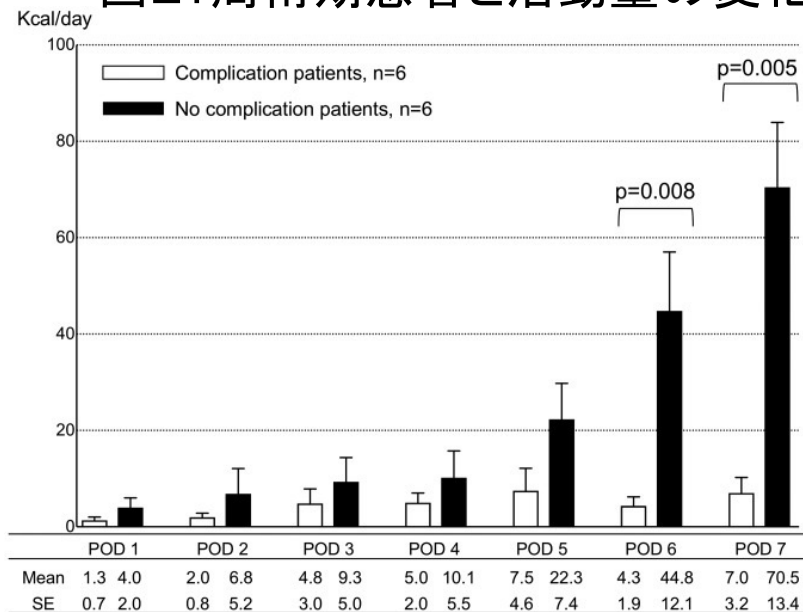
図1:活動量計の装着



左図: 付属の小型クリップでの衣服への装着
右図: ゴムバンドを使用した腕への装着

全身麻酔の手術を受ける患者12名に装着して活動量と周術期経過に関する項目を探索的に検討した。通常であれば、手術後に徐々に活動量が回復してきて退院となる（図2の黒棒）。12名のうち6名の患者の術後合併症が発生した。術後合併症があった患者では、手術後に低下した活動量が回復が遅延することが確認された（図2の白棒）。

図2: 周術期患者と活動量の変化



合併症がなかった群(黒棒): 術後活動消費(kcal)が順調に増加する
合併症が発生した群(白棒): 活動消費(kcal)が術後増加しない

2) 他のウェアラブル活動量の検討

当初予定していたウェアラブル活動量計である MicroTag MTN-220 以外のウェアラブル活動量計の Fitbit Alta HR、Garmin Vivofit 4 について検討を行った。

この2機種では、健常ボランティアにてスマートホンにデータを蓄積することは可能であることを確認した。活動量データの収集には直接スマートホンに蓄積されたデータを閲覧させてもらう必要があり実用的でないことが判明した。また、この2機種では、各デバイスのアプリケーションを介して Cloud 内にデータが蓄積されることが確認できた。Cloud を介してデータを収集する可能性も考えられた。これによって、患者が在宅しているときにも、活動量の変化を確認することにより体調変化をモニターできる可能性があることが示唆された。しかし、Cloud を介してデータを共有するためには、各デバイスのアプリケーションを動かすログイン ID(メールアドレス)とパスワードをウェアラブル活動量計の装着者と共有する必要があり、個人情報保護の観点から厳重な管理を行う必要があると考えられた。今後の研究では、個人情報保護の問題点を解決することによりスマートホンなどを介したインターネットを利用した Cloud でのデータ共有が可能であると考えられた (図4)。

Fitbit Alta HR では、心拍数まで計測可能であるが充電容量が少なく7日程度であるので、外来化学療法中に自宅で充電などの機器の管理を実施してもらう必要があり、高齢者では機器の管理が困難であると考えられた。Garmin Vivofit 4 の充電容量1年程度、メモリー容量も4週間程度あり、3～4週程度の通院サイクルの患者では、外来化学療法の通院期間中は機器の管理は不要であり実用可能と考えられた。MicroTag MTN-220 では、14日程度の充電容量とメモリー容量では対応できないので、さらに高用量の3～4週程度の充電容量のある電池とメモリーを使用することにより、外来通院のサイクルに合致し実用可能と考えられた (図3)。

図3: 活動量計の検討



	Fitbit Alta HR	Garmin Vivofit 4	MicroTag 活動量計 MTN-220
活動量	○	○	○
睡眠	○	○	○
心拍数	○	×	×
サイズ	15*9mm, 27g	19*9.4mm, 25g	27*9.1mm, 9g
充電容量	7日程度	1年	14日間
メモリー容量	6-7日程度	4週間	2週間
スマートホンへの同期	○	○	×
問題点	Cloudを介するデータ共有可能であるが個人情報保護の問題を解決する必要あり		充電容量とメモリー容量を強化必要

【化学療法患者での検討】

化学療法施行患者：

70歳代の女性、直腸癌（ロボット支援下直腸低位前方切除術、StageIIIb）の術後。術後補助化学療法（ZELODA）を受けた。この患者についてデータ収集が可能であった。3サイクル目まで活動量計の装着をしてもらえたが、それ以降は装着を拒否された。

しかし、化学療法中の総歩数と活動消費(kcal)は化学療法前に比較するとサイクルを重ねると低下傾向していた事がわかる（表1）。この患者では、高齢でもあり相対的治療強度としては80%で投与を行った。経過中に有害事象の発生は認めなかった。ECOG-PSは1で、化学療法期間中は変化はなかった。術後補助化学療法（ZELODA）は当初予定された8サイクルまで継続され予定通り完了した。術後補助化学療法を継続中に減量や中止が必要とされる副作用などは認められなかったが、患者の活動量（総歩数と活動消費）としては確実に低下している可能性が示唆された。

表1：化学療法中の活度量の変化

	総歩数	活動消費(kcal)
化学療法前	2,071	171
1サイクル目	1,853	174
2サイクル目	1,528	151
3サイクル目	1,670	109

【研究の今後】

本研究課題の研究期間内では、新型コロナウイルス感染症の影響もあり、外来患者での研究を進めることが遅延したため、十分なデータ収集が不可能であった。しかし、外来化学療法患者においてMicroTag MTN-220を用いて、化学療法中に患者の活動量が低下を指摘できる可能性が見いだせた。今後も継続して、外来化学療法患者において、データを集積していきたいと考えている。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 3件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 富田 香, 河合 由紀, 森 毅, 北村 美奈, 加藤 久尚, 坂井 幸子, 清水 智治, 梅田 朋子, 辰巳 征浩, 島田 加奈, 谷 眞至	4. 巻 45
2. 論文標題 ドセタキセル・ベルツズマブ・トラスツズマブ療法が著効した進行乳癌の2例	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 癌と化学療法	6. 最初と最後の頁 2535-2437
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 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 島田 加奈, 河合 由紀, 富田 香, 北村 美奈, 加藤 久尚, 坂井 幸子, 森 毅, 清水 智治, 梅田 朋子, 岡野 純子, 鈴木 義久, 目片 英治, 谷 眞至	4. 巻 31
2. 論文標題 診断に難渋した豊胸術後乳癌の1例	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 滋賀医科大学雑誌	6. 最初と最後の頁 24-29
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 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 Iida Hiroya, Shimizu Tomoharu, Maehira Hiromitsu, Kitamura Naomi, Mori Haruki, Miyake Toru, Kaida Sachiko, Tani Masaji	4. 巻 16
2. 論文標題 A pilot study: The association between physical activity level using by accelerometer and postoperative complications after hepatic resection	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Experimental and Therapeutic Medicine	6. 最初と最後の頁 4893-4899
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.3892/etm.2018.6816	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 富田 香, 河合 由紀, 辰巳 征浩, 北村 美奈, 加藤 久尚, 坂井 幸子, 森 毅, 清水 智治, 梅田 朋子, 谷 眞至
2. 発表標題 当院における乳癌発見契機別の病期分布と術式について
3. 学会等名 第27回日本乳癌学会総会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 富田 香, 河合 由紀, 高橋 征浩, 島田 加奈, 北村 美奈, 坂井 幸子, 森 毅, 清水 智治, 村田 聡, 梅田 朋子, 目片 英治, 谷 眞至
2. 発表標題 ドセタキセル・ベルツズマブ・トラスツズマブ療法が著効した進行乳癌の3例
3. 学会等名 第26回 日本乳癌学会総会
4. 発表年 2018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	飯田 洋也 (Iida Hiroya)		
研究協力者	清水 智治 (Shimizu Tomoharu)		

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