

令和 6 年 6 月 26 日現在

機関番号：14301

研究種目：若手研究

研究期間：2020～2023

課題番号：20K18881

研究課題名（和文）胃食道癌術後患者の食事と症状の関連評価のためのスマートフォンアプリ開発と効果検証

研究課題名（英文）Development of Smartphone Diet-Tracking App to evaluate the dietary habits of patients after esophagogastric surgery

研究代表者

山本 一道（Yamamoto, Kazumichi）

京都大学・医学研究科・客員研究員

研究者番号：30864003

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）：本研究の目的は、食事内容および身体症状を記録するスマホアプリおよびシステムを開発し、アプリを用いて胃食道癌術後患者の食事内容および身体症状を記録するシステムの受容性・実行可能性を検討し、本システムを用いて前向きコホート研究を行うことにより術後食事内容・習慣を描出するとともに身体症状と関連する因子を同定することである。

本研究では、アプリおよびシステムのプロトタイプを完成させ、予定通りにパイロットスタディを終了した。システム全体のアップデートは想定通りにすすみ、2023年度は次のステップの前向きコホート研究を開始し現在に至っている。現在の時点で10名強のリクルートが終わりっており順調である。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究では、従来あまり注目が払われなかった胃がん、食道がんの術後の食事内容を評価することが目的であった。従来のやり方は術後に栄養士が患者本人から聞き取り分析するものであったが、患者の記憶のみに頼るこの方法は正確性を欠き有益なエビデンスは存在しなかった。

本研究ではスマホアプリによる情報と写真の入力でデータを収集することにより正確に情報を収集することが可能になりこの分野の今後の主流的な方法となることが期待できる。

研究成果の概要（英文）：In this study, the app and system prototypes were completed and the pilot study was completed as planned. The overall system update proceeded as expected, and the next step of the prospective cohort study was initiated in 2023 and is now underway. Recruitment is on track, with just over 10 individuals having been recruited as of now.

研究分野：臨床疫学

キーワード：デジタルヘルス 胃がん 食道がん 術後

1．研究開始当初の背景

消化器癌の生命予後は、手術の技術的進歩のみならず内視鏡治療、化学療法および放射線療法の発展に伴い、年々改善している。このように生命予後の改善に伴い、キャンサーサバイバーも増加していることから、術後の生活の質（QOL）をいかに維持するかが強く求められている。

胃食道癌術後の急性期・亜急性期においては摂取できる食事量が激減し、さらに十分な消化吸収ができず、大幅な体重減少・体力の低下を来す。術後の患者の栄養管理は非常に重要であり、そのため日々の食習慣および食事内容を正確に把握し医師・栄養士らによる個別の栄養指導が必要と考えられる。しかし、胃食道癌術後の食事パターンや内容を扱った研究は検索した範囲ではほぼ存在せず、一般的な栄養指導のみが行われているのが現状である。

従来これらの症状を評価するための消化器癌術後の患者に特化した妥当性のある術後症状やQOLの評価尺度は存在しなかった。最近、本研究の研究協力者である福島県立医科大学本多通孝特任教授は独自に胃食道癌術後の消化器症状および食事に関連するQOLの評価指標を開発し（Honda et al:2014,2015）、これらの評価指標により胃食道癌術後に特化した食事に関連する身体症状およびQOLを定期的に評価することが可能となった。

近年スマートホンの普及により健康分野においても数多くのアプリケーション（スマホアプリ）が存在する。スマホアプリは対象へのアクセスが容易であるため病院での定点観察よりも連続的な情報を入手することが可能であり、また電話や郵送による調査研究にくらべてコスト・精度の点で優れている。しかし、多くは商業ベースのものであり科学的根拠を欠くものがほとんどであるのが現状である。また医学関係のアプリは糖尿病や高血圧などに限られており、消化器癌術後の食事を対象とするものは存在しない。

本研究の学術的な問いは、スマホアプリを用いることにより患者の食事とそれに関連する身体症状をリアルタイムにトラッキングすることができるのではないか、という点である。スマホアプリおよびシステムを開発し臨床研究に用いることにより、従来は難しかったデータ収集をより正確なものとし、質の高い科学的根拠を創出する。

2．研究の目的

本研究は、胃癌・食道癌術後患者の食事内容およびそれに関連した身体症状を記録・収集するためのスマホアプリを開発・確立すること、このスマホアプリを用い胃食道癌術後の食事内容と身体症状・QOLとの関係を解明し、患者の術後の栄養指導のための科学的根拠を創出することを目的とする。

胃癌や食道癌術後の患者は癌の切除に伴い本来の生理的な消化管の機能を失うことで様々な後遺症が発生する。そのため術後の患者の栄養管理は非常に重要であるが、従来のアンケート形式の調査では正確な情報を収集することが難しく胃食道癌術後の食事内容・習慣を扱った研究はまだない。本研究により、スマホアプリにより写真および問診を行うことにより簡便に詳細な情報を収集することが可能となり、独自性が高いと言える。モバイルデバイスを消化器病の治療や術後患者のケアに利用することは今後普及すると思われるが、本研究はその先駆けとなる。また正確なデータに基づき食事習慣・内容と術後の症状・QOLの関係を明らかにすることにより、よりの確かな栄養指導などの介入を行うことを計画しており、術後の成績向上のみならずQOLの改善にも貢献すると言う点で創造性に富み、社会的ニーズの高い成果につながると考える。

3．研究の方法

1：スマホアプリの開発・メンテナンス

本研究の為に専用に開発している右図のようなスマホアプリを用いて対象患者の日々の食事内容・パターンを質問項目・写真を用い収集する。胃食道癌術後患者を対象に各食事の概要（写真撮影を含む）および関連する身体症状を入力する。データは自動的にサーバーに転送され、別ソフトを用いて管理栄養士による解析を入力する。結果はグラフ化ソフトにより医師・管理栄養士の指導に用いられる。本システムは申請者と研究協力者の共同開発によりプロトタイプを開発中である。現在は研究者間のテスト期間中であり並行して受容性・実現可能性検証のためのパイロットスタディのための準備中である。

2：アプリを用いたパイロットスタディ（2020 年 1 月～2020 年 6 月）

総合南東北病院（福島県郡山市）において、上記アプリを用いて胃癌手術後の患者を対象にパイロットスタディを行う。研究期間は研究開始日より二週間とし、研究期間中の全ての食事に対しスマホアプリを用いて身体症状および食事の概要について入力後、食事の写真を撮影してもらう。研究開始日および二週間後に評価指標(Honda et al: 2014,2015)を用いた身体症状の評価、およびアプリの操作や利便性について質的に聞き取り調査を行う。サンプルサイズは 20 例とする。既存研究がなく例数設計の根拠は示しにくい、スマホアプリの操作性、食事内容およびそれに関連した症状のトラッキングの実施可能性、受容性、調査項目の妥当性を評価するには必要十分なサンプルサイズと判断した。現在当該病院倫理委員会により承認を受け現在開始に向け準備中である。

3：前向きコホートの確立・観察研究（2020 年 7 月～2022 年 6 月）

上記パイロットスタディの結果を元にスマホアプリの最適化・改変を行い、これを用いて胃癌手術後の食事内容と栄養状態および消化器症状との因果関係を調査する為に前向きコホート研究を実施する。パイロットスタディの結果でサンプル数の算出を予定しているが複数の調査協力病院で手術を受けた患者を対象に 100 名程度を想定している。胃食道癌術後の食事内容・習慣の傾向を描写する。加えて術後の体重変化、身体症状および QOL スコアなど、食事と症状の関連性を多変量解析を用いて解析し、関連の強い因子を同定する。

4．研究成果

本研究では当初の計画通り、アプリおよびシステムのプロトタイプを完成させ予定通りにパイロットスタディを終了した。この結果を踏まえシステム全体的大幅なアップデートを行った。2023 年度からは予定通り最終ステップの前向きコホート研究を開始し現在に至っている。現在の時点で 10 名強のリクルートが終わっており順調である。

本研究においてパイロット研究の結果を英文論文として査読誌に掲載し、また一般的な医療用モバイルアプリの客観的評価スケールである Mobile App Rating Scale (MARS)およびそのユーザー版である uMARS の日本語版検証論文を二報、英文論文として査読誌に掲載した。

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 2件／うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 Shinohara Yoshikazu, Yamamoto Kazumichi, Ito Masami, Sakata Masatsugu, Koizumi Shiho, Hashisako Mizuho, Sato Masaaki, Wannous Muhammad, Stoyanov Stoyan R., Nakajima Jun, Furukawa Toshiaki A.	4. 巻 165
2. 論文標題 Development and validation of the Japanese version of the uMARS (user version of the mobile app rating system)	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 International Journal of Medical Informatics	6. 最初と最後の頁 104809 ~ 104809
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.ijmedinf.2022.104809	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 該当する

1. 著者名 Yamamoto Kazumichi, Ito Masami, Sakata Masatsugu, Koizumi Shiho, Hashisako Mizuho, Sato Masaaki, Stoyanov Stoyan R, Furukawa Toshi A	4. 巻 10
2. 論文標題 Japanese Version of the Mobile App Rating Scale (MARS): Development and Validation	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 JMIR mHealth and uHealth	6. 最初と最後の頁 e33725 ~ e33725
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.2196/33725	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 該当する

1. 著者名 Michitaka Honda, Muhammad Wannous, Kazumichi Yamamoto, Akiko Yoshida	4. 巻 30
2. 論文標題 A feasibility study for smartphone application to evaluate dietary realities after gastrointestinal surgery	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Ann. Cancer Res. Ther.	6. 最初と最後の頁 33-37
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 オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

医療用モバイルアプリの客観的評価スケールの日本語版開発に成功
<https://www.kyoto-u.ac.jp/ja/research-news/2022-06-22-0>
Mobile Application Rating Scale (MARS)の日本語版
<https://cts.m.u-tokyo.ac.jp/news/20220227/>

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