

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：がん患者の重大症状に対する緩和治療開発に関する多施設共同臨床研究
2. 研究開発代表者： 氏名 岩瀬 哲（東京大学医科学研究所 特任講師）
3. 研究開発の成果 本研究班では6つの臨床試験と1つの大規模レジストリー研究を計画しており、平成27年度の成果と平成28年度（最終年度次）の目標は次のとおりである。

岩瀬班臨床試験(1)「ガバペンチン誘導体使用後のがん患者の神経障害性疼痛に対するデュロキセチンの有効性についてのプラセボ対照検証的ランダム化比較試験」H27年度成果：登録中 H28年5月現在、20/80例登録。月4例の登録ペース。H28年度内の登録完遂を目指す。

岩瀬班臨床試験(2)オキシコドンの嘔気に対するプロクロロールペラジンの予防効果のランダム化比較試験」

H27年度成果：登録中 H28年5月現在、8/80例登録。H28年度内の登録完遂を目指す。

岩瀬班臨床試験(3)「がん患者における不完全消化管狭窄による嘔気に対するオランザピンの有効性についてのランダム化比較試験」H27年度成果：登録中 H28年5月現在、10/40例登録。H28年度内の登録完遂を目指す。

岩瀬班臨床試験(4)「シスプラチン/パクリタキセル療法を施行される子宮がん患者の嘔気/嘔吐・食欲不振に対する六君子湯の効果-無作為化第Ⅱ相比較試験」H27年度成果：登録終了。データ固定終了。データ解析終了。H28年度内の国際学会発表、論文作成中。

岩瀬班臨床試験(5)「ゲムシタビン投与時がん患者における軽度悪液質状態に対する六君子湯の悪液質進行抑制効果-無作為化第Ⅱ相比較試験」H27年度成果：登録終了。H28年度中にデータ固定、解析終了見込み。論文作成、発表予定。

岩瀬班臨床試験(6)「薬剤性パーキソニズムを有する終末期がん患者に対するロチゴチンの安全性・有効性に関する第Ⅱ相試験」H27年度成果：実行可能性調査で症例登録中。H28年5月現在、実行可能性調査で64例登録終了。介入研究のプロトコール作成中。H28年度内の介入研究（第2相試験）の登録開始と完遂を目指す。

岩瀬班大規模レジストリー研究「緩和ケア領域における薬物・治療介入に関する多施設前向きレジストリー研究」

H27年度成果：目標1,000例達成 H28年5月現在、1,157例登録終了「倦怠感」168例（登録/解析終了、*PLoS One*誌で公表済）「呼吸困難」257例（登録/解析終了、英文誌投稿中）「せん妄」689例（登録中）「悪心嘔吐」43例（登録中）

初年度（平成26年度）から最終年度（平成28年度）までの全研究開発期間における活動総括概要

平成26年度（第1年次）：

- ① 研究体制の構築：研究プロトコールの審査、効果・安全性評価、モニタリング、監査、データ・センター機能を第三者機構として設置した。
- ② 臨床試験のプロトコール作成：臨床試験のテーマとしては、緩和困難で研究が必要であるとされた重大症状、すなわち「神経障害性疼痛」「悪心嘔吐」「倦怠感」「呼吸困難」「せん妄」を選択した。
- ③ レジストリー研究の実施：レジストリー研究では、参加施設30施設で登録を開始した。全体の集積目標は1,000例。第1年次は「倦怠感」「呼吸困難」の集積を行った。

平成27年度（第2年次）：

- ① 臨床試験の実施：データセンターにて施設登録及び患者登録を行い、試験の進捗は独立データモニタリング委員会が監視した。そして、2年次に2つの臨床試験で登録が終了した。
- ② 大規模レジストリー研究の実施：「倦怠感」「呼吸困難」の登録を終了し、「せん妄」「悪心嘔吐」の登録を開始した。

平成28年度（第3年次）：

- ① 4つの臨床試験の継続と終了（見込み）
- ② 2つの臨床試験の結果報告（見込み）
- ③ 大規模レジストリー研究は目標を達成した（1000症例）。
- ④ ガイドライン、教育、研究開発への反映（予定）：本研究から明確になった治療プロトコールをガイドライン・教育に反映させる手続きを行う。レジストリー研究から明らかになった新規治療開発の必要な領域を要約する。

4. その他