

総括研究報告書

1. 研究開発課題名： 高齢がんを対象とした臨床研究の標準化とその普及に関する研究
2. 研究開発代表者：長島文夫（杏林大学医学部内科学腫瘍科）
3. 研究開発の成果

（1）高齢者がんの研究ポリシーの策定

日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）と本研究班が協働して、多様な研究領域の研究者から構成される「高齢者研究小委員会」を平成26年3月に組織した。平成28年3月までに計6回の会議を開催し、高齢者がんの臨床研究に関する議論を行った。基本的な考え方が共有され、「高齢者研究ポリシー」を作成した。具体的には、①高齢者研究の対象、②高齢者研究のエンドポイントや試験デザイン、③高齢者機能評価などの評価尺度の使い方についての考え方を盛り込んでいる。現在、JCOG運営委員会において審査中である。

（2）多施設共同研究における高齢者機能評価等を盛り込んだ臨床研究の推進

現在進行中あるいは計画中の高齢がん患者を対象とする臨床研究において、高齢者機能評価等を盛り込み、適切な情報提供を行うことで、臨床研究を支援、推進してきた。JCOGにおいて実施される臨床試験においては、「高齢者研究小委員会」にて共有された考え方に基づいて研究を進めている。これまでにJCOG大腸がんグループ、放射線腫瘍グループ、胃がんグループ等の臨床試験の相談、支援を行っている。また、JCOG以外の臨床試験グループにおいても相談を受けており、高齢者機能評価（G8やMini-cog等）を盛り込む提案を行い、支援を行った。

杏林大学においては、高齢者膵臓がんに対する前向き試験を行った。対象は塩酸ゲムシタビンベースの治療を行う70歳以上の切除不能膵臓がんである。主要評価項目は生存期間とし、治療前に高齢者機能評価およびQOL評価を行い、治療開始後にも定期的に再評価を行った。計51例の登録が完了し、現在経過観察中である。

また、データ採録の効率化を目指して、タブレット端末を使って患者から高齢者機能評価を行うシステムを構築した。今後、多施設における臨床研究に応用可能である。臨床研究の目的に応じて応用を進めていく。

（3）老年腫瘍学のエビデンス等を効率よく普及させるための機能的ユニットの構築

腫瘍学と老年医学に関連する多様な情報を集積し、実地診療でも活用できるよう、関連研究者（多職種を意識）を広範に束ねる機能的ネットワーク構築を目指す。日本がん治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本老年医学会等と情報共有を進め、ガイドライン等作成へ向けた調整を始めた。

- ① 院内がん登録およびDPCデータを用いて、高齢がん診療の現状を把握した。年齢に応じて癌腫、治療法、地域による多様な診療実態が示唆された。
- ② サルコペニア／カヘキシア／フレイルの概念の整理と腫瘍学における応用を進めるために、老年医学の研究者と協力し「フレイルハンドブック」を共著として作成した。
- ③ 実地診療における高齢者がん診療の考え方を共有するために「高齢者がん診療の手引き（仮）」を作成中である。
- ④ 「高齢者がん患者」を研究、総括する部門を整備し、地域への医療波及へ向けて杏林CCRC（Center for Comprehensive Regional Collaboration）研究所と協働を開始した。高齢者機能評価を採録するシステムを応用し、地域医療連携等の情報共有のために活用できるよう準備を進めた。