平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事 業 名: (日本語) 革新的がん医療実用化研究事業

(英語) Practical Research for Innovative Cancer Control

研究開発課題名: (日本語)がん治療中のせん妄の発症予防を目指した多職種せん妄プログラムの開発

(英 語) Development of a delirium team-approach program (DELTA program) to prevent development of delirium or minimize its severity in hospitalized cancer patients

研究開発担当者 (日本語)国立研究開発法人国立がん研究センター先端医療開発センター 精神腫瘍学開発分野 分野長 小川朝生

所属 役職 氏名: (英語) Asao Ogawa

director

Division of Psycho-Oncology, Exploratory Oncology Research and Clinical Trial Center, National Cancer Center

実 施 期 間: 平成28年 4月 1日 ~ 平成29年 3月31日

分担研究

開発課題名:(日本語)研究全体の統括、せん妄対応プログラムの効果検討

(英語) Role of the trial; generalization of the trial; study of the effects of the DELTA program

研究開発分担者 (日本語)国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 副看護部長 關本 翌子

所属 役職 氏名: (英 語)Sekimoto Asuko

Deputy Director

Nursing Division, National Cancer Center Hospital East

開発課題名:(日本語) せん妄対応プログラムの効果的な導入方法の検討

(英 語) Role of the trial; study of effective methods for introducing the DELTA program

研究開発分担者 (日本語) 関西医科大学附属枚方病院 肝胆膵外科 准教授 海堀 昌樹

所属 役職 氏名: (英語) Masaki Kaibori

Associate Professor

Dept. Surgery, Kansai Medical University

開発課題名:(日本語)がん治療中のせん妄の効果的なマネジメント方法の確立

(英語) Role of the trial; study of effective management models for cancer patients with delirium

研究開発分担者 (日本語)京都府立医科大学分子標的癌予防医学 特任教授 石川 秀樹

所属 役職 氏名: (英 語) Hideki Ishikawa

Specially Appointed Professor

Department of Molecular-Targeting Cancer Prevention,

Kyoto Prefectural University of Medicine

開発課題名:(日本語) せん妄対応プログラムの効果解析

(英語) Role of the trial; analysis of the effects of the DELTA program by examining quantitative data from the trial

研究開発分担者 (日本語)一般財団法人医療経済研究社会保険福祉協会医療経済研究機構 主任研究員 奥村 泰之

所属 役職 氏名: (英 語)Yasuyuki Okumura

Senior Researcher

Research Department, Institute for Health Economics and Policy, Association for Health Economics Research and Social Insurance and Welfare

開発課題名:(日本語) せん妄対応プログラムの効果解析

(英語) Role of the trial; analysis of the effects of the DELTA program by examining quantitative data from the trial

研究開発分担者 (日本語)兵庫医療大学看護部看護学科 准教授 田中 登美

所属 役職 氏名: (英 語) Tomi Tanaka

Associate Professor

Department of Nursing School of Nursing, Hyogo University of Health Science

開発課題名:(日本語) せん妄対応プログラムの効果の質的検討

(英語) Role of the trial; analysis of the effects of the DELTA program by examining qualitative data from the trial

II. 成果の概要(総括研究報告)

本研究開発の目標は、がん治療中に高頻度で発症するせん妄に対して、多職種によるせん妄対応プログラムを実施することで、せん妄の発症頻度の低下や患者・家族の苦痛の軽減、退院時の認知機能低下や日常生活機能の低下を防ぐことに有効かどうかを、クラスターランダム化比較試験を通して検証し、エビデンスに基づく支持療法の確立を目指している。

今年度は、研究の基盤体制を構築するため、研究参加施設のリクルート、研究計画書の作成と倫理 審査委員会資料準備、研究協力者への教育等、研究の基盤体制を構築した。次年度は、倫理審査委 員会の承認が得られ次第、患者登録を開始する。

Delirium, defined as an acute disorder of attention and global cognitive function, is a common, serious, and potentially preventable source of morbidity and mortality in hospitalized older persons. Primary prevention—preventing delirium before it develops—is the most effective strategy for reducing the incidence of this condition. The purpose of this multicenter, cluster-randomized controlled study is to evaluate the effectiveness of multidisciplinary intervention in preventing the development of delirium, and minimizing the disease's severity, in hospitalized cancer patients.

This fiscal year, we strengthened the foundations of the trial; recruited participating facilities; wrote a protocol and prepared to present it to the Institute of Review Board; and educated core members at participating facilities. Next fiscal year, we intend to launch patient enrollment as soon as the protocol is accepted.

III. 成果の外部への発表

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧(国内誌 件、国際誌 件)
 - 1. <u>小川朝生</u>. せん妄に関して最近わかってきたこと、知っておくべきこと一予防的介入がインシデントを減らす. 患者安全推進ジャーナル. 2016;44:10-6.
 - 2. <u>小川朝生</u>. がん治療における精神心理的ケアと薬物療法. 臨床消化器内科 6 月増刊号 消化器 がん化学療法. 2016;31(7):77-81.
 - 3. <u>小川朝生</u>. 病棟・ICU で出会うせん妄の治療 がん・終末期のせん妄. 月刊 薬事 2016;58(16):65-70.
 - 4. 小川朝生. 非薬物療法によるせん妄の予防. Progress in Medicine 2016;36(12):1665-8.
 - 5. 小川朝生. がん患者のせん妄に対する対策. 腫瘍内科. 2016;18(5):408-12.
 - 6. 小川朝生. がん・終末期のせん妄. 月刊 薬事. 2016;58(16):65-70.
 - 7. 小川朝生. せん妄の特徴.認知症ケアガイドブック; 2016;32-5.
 - 8. <u>小川朝生</u>. せん妄への対応 不穏や焦燥感の背景にある身体的問題を見落とさない. スーパー 総合医 緩和医療・終末期ケア; 2017;113-9.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

- 1. 看護師を中心としたせん妄対応プログラムの開発,<u>小川朝生</u>、武井宣之、藤澤大介、野畑宏之、 岩田愛雄、佐々木千幸、菅野雄介、<u>關本翌子</u>、淺沼智恵、上田淳子、西村知子、<u>奥村泰之</u>.ポス ター,第29回日本総合病院精神医学会総会;2016/11/25-26;国内.
- 2. 誰もが悩み、苦労しているせん妄マネジメントの実際-意思決定能力と倫理的問題-, 小川朝生, ワークショップ,第 112 回日本精神神経学会学術総会; 2016/6/3; 国内.
- 3. せん妄の臨床. 小川朝生, ワークショップ,第112回日本精神神経学会学術総会;2016/6/2;国内.
- 4. 精神腫瘍学的アプローチ 頭頸部癌治療における認知症, せん妄への対応.<u>小川朝生</u>,シンポジウム,第40回日本頭頸部癌学会;2016/6/10;国内.
- 5. 非痙攣性てんかん重積状態 (NCSE) 頻度・鑑別・対応.<u>小川朝生</u>,シンポジウム,第 21 回日本緩和医療学会学術大会; 2016/6/17;国内.
- 6. 看護師を中心としたせん妄対応プログラムの開発.<u>小川朝生</u>、武井宣之、藤澤大介、野畑宏之、 岩田愛雄、佐々木千幸、菅野雄介、<u>關本翌子</u>、淺沼智恵、上田淳子、西村知子、<u>奥村泰之</u>,ポス ター,第29回日本総合病院精神医学会総会; 2016/11/25-26; 国内.
- (3)「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組みなし。
- (4) 特許出願

なし。