

平 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) 進行がん患者に対するスクリーニングを組み合わせた看護師主導による治療早期からの専門的緩和ケア介入プログラムの臨床的有用性を検証する無作為化比較試験
(英語) Nurse-led, screening-triggered early specialized palliative care intervention program for advanced lung cancer patients : randomized controlled trial
- 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東病院
緩和医療科 医長 松本 禎久
- 所属 役職 氏名： (英語) National Cancer Center Hospital East, Department of Palliative medicine, Assistant Chief, Yoshihisa Matsumoto
- 実施期間： 平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日
- 分担研究 (日本語) 進行がん患者に対するスクリーニングを組み合わせた看護師主導による治療早期からの専門的緩和ケア介入プログラムの臨床的有用性を検証する無作為化比較試験
- 開発課題名 (英語) Nurse-led, screening-triggered early specialized palliative care intervention program for advanced lung cancer patients : randomized controlled trial
- 研究開発分担者 (日本語) 山口 拓洋
- 所属 役職 氏名： (英語) Tohoku University Graduate School of Medicine Division of Biostatistics
Professor, Takuhiro Yamaguchi

分担研究 (日本語) 進行がん患者に対するスクリーニングを組み合わせた看護師主導による治療早期からの専門的緩和ケア介入プログラムの臨床的有用性を検証する無作為化比較試験

開発課題名 : (英語) Nurse-led, screening-triggered early specialized palliative care intervention program for advanced lung cancer patients : randomized controlled trial

研究開発分担者 (日本語) 藤澤 大介

所属 役職 氏名 : (英語) Keio University School of Medicine, Department of Neuropsychiatry, Assistant professor, Daisuke Fujisawa

分担研究 (日本語) 進行がん患者に対するスクリーニングを組み合わせた看護師主導による治療早期からの専門的緩和ケア介入プログラムの臨床的有用性を検証する無作為化比較試験

開発課題名 (英語) Nurse-led, screening-triggered early specialized palliative care intervention program for advanced lung cancer patients : randomized controlled trial

研究開発分担者 (日本語) 内富 庸介

所属 役職 氏名 : (英語) Innovation Center for Supportive, Palliative and Psychosocial Care, & Dept. of Psycho-Oncology, National Cancer Center Hospital, & Center for Public Health Sciences, National Cancer Center, Chief, Yosuke Uchitomi, MD, PhD

分担研究 (日本語) 進行がん患者に対するスクリーニングを組み合わせた看護師主導による治療早期からの専門的緩和ケア介入プログラムの臨床的有用性を検証する無作為化比較試験

開発課題名 (英語) Nurse-led, screening-triggered early specialized palliative care intervention program for advanced lung cancer patients : randomized controlled trial

研究開発分担者 (日本語) 梅村 茂樹

所属 役職 氏名 : (英語) National Cancer Center Hospital East, Department of Thoracic Oncology Medical staff, Shigeki Umemura

II. 成果の概要（総括研究報）

和文

多くのがん患者が多様な苦痛や悩みを抱えていることが明らかになっており、包括的なアプローチが必要と考えられている。しかし、世界的にも有効なモデルの検証は限られており、わが国における実施可能性を考慮したモデルの構築が必要と考えられる。

本研究班の目的は、進行肺がん患者に対するスクリーニングを組み合わせた看護師主導による抗がん剤治療早期からの専門的緩和ケアサービスの包括的介入プログラムの臨床的有用性を標準治療である通常ケアとのランダム化比較試験にて検証することである。

平成 28 年度は、分担研究者とともに、本研究の研究実施計画書を完成させ、進行がん患者に対するスクリーニングを組み合わせた看護師主導による治療早期からの専門的緩和ケア介入プログラムの介入手順書を開発した。その後、本研究の実施について、国立がん研究センター研究倫理審査委員会の承認を得た。

また RedCap (<https://www.project-redcap.org/>) を利用した Electronic Data Capture システムの構築を行い、運用を開始した。

2017 年 1 月 16 日より登録を開始し、FPI は 2017 年 1 月 23 日であった。

2017 年 3 月 31 日現在で研究参加者は 13 人であり、現在は大きな支障はなく進捗している。

英文

Many cancer patients go through multiple pains and sufferings, and a comprehensive approach for such patients is considered necessary. However, verification of effective models is limited at present, and there is a need to construct a model considering the possibility of implementation in Japan.

The purpose of this research group was to clinically evaluate the clinical efficacy of the nurse-led, screening-triggered early specialized palliative care intervention program for advanced lung cancer patients, compared with normal care, in a randomized controlled trial.

We prepared the study protocol and developed the intervention procedure for this program after consultation with the researchers of our project.

The implementation of this research was approved by the National Cancer Center Institutional Review Board on December 28, 2016.

We also built the Electronic Data Capture system by RedCap (<https://www.project-redcap.org/>) and started operating the system.

We initiated patient registration on January 16, 2017, and first patient was registered on January 23, 2017.

The number of research participants was 13 as of March 31, 2017, and there were no major obstacles in the study's progress.

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 6件、国際誌 28件)

1. Amano K, Maeda I, Morita T, Miura T, Inoue S, Ikenaga M, **Matsumoto Y**, Baba M, Sekine R, Yamaguchi T, Hirohashi T, Tajima T, Tatara R, Watanabe H, Otani H, Takigawa C, Matsuda Y, Nagaoka H, Mori M, Kinoshita H. Clinical implications of C-reactive protein as a prognostic marker in advanced cancer patients in palliative care settings. *J Pain Symptom Manage*. 2016, 51, 860-7.
2. Matsuo N, Morita T, Matsuda Y, Okamoto K, **Matsumoto Y**, Kaneishi K, Odagiri T, Sakurai H, Katayama H, Mori I, Yamada H, Watanabe H, Yokoyama T, Yamaguchi T, Nishi T, Shirado A, Hiramoto S, Watanabe T, Kohara H, Shimoyama S, Aruga E, Baba M, Sumita K, Iwase S. Predictors of responses to corticosteroids for cancer-related fatigue in advanced cancer patients: A multicenter, prospective, observational study. *J Pain Symptom Manage*. 2016, 52, 64-72.
3. Mori M, Nishi T, Nozato J, **Matsumoto Y**, Miyamoto S, Kizawa Y, Morita T. Unmet learning needs of physicians in specialty training in palliative care: A Japanese nationwide study. *J Palliat Med*. 2016. 19, 1074-9.
4. Amano K, Maeda I, Morita T, Miura T, Inoue S, Ikenaga M, **Matsumoto Y**, Baba M, Sekine R, Yamaguchi T, Hirohashi T, Tajima T, Tatara R, Watanabe H, Otani H, Takigawa C, Matsuda Y, Nagaoka H, Mori M, Kinoshita H. Clinical Implications of C-Reactive Protein as a Prognostic Marker in Advanced Cancer Patients in Palliative Care Settings. *J Pain Symptom Manage*. 2016, 51, 860-867.
5. Yoshida H, Kobayashi N, Honda N, Matsuoka H, **Yamaguchi T**, Homma H, Tomita H. Post-traumatic growth of children affected by the Great East Japan Earthquake and their attitudes to memorial services and media coverage. *Psychiatry Clin Neurosci*. 2016 May;70(5):193-201. doi: 10.1111/pcn.12379. Epub 2016 Apr 5. PMID: 26821650
6. Kaneishi K, Nishimura K, Sakurai N, Imai K, Matsuo N, Takahashi N, Okamoto K, Suga A, Sano H, Maeda I, Nishina H, **Yamaguchi T**, Morita T, Iwase S. Use of olanzapine for the relief of nausea and vomiting in patients with advanced cancer: a multicenter survey in Japan. *Support Care Cancer*. 2016 Jun;24(6):2393-5. doi: 10.1007/s00520-016-3101-x. Epub 2016 Feb 2. (ア) PMID: 26838020
7. Komatsu H, Yagasaki K, **Yamaguchi T**. Effects of a nurse-led medication self-management programme in cancer patients: protocol for a mixed-method randomised controlled trial. *BMC Nurs*. 2016 Feb 8;15:9. doi: 10.1186/s12912-016-0130-1. eCollection 2016. PMID: 26858582
8. Hata T, Ishida M, Motoi F, **Yamaguchi T**, Naitoh T, Katayose Y, Egawa S, Unno M. Telomerase activity in pancreatic juice differentiates pancreatic cancer from chronic pancreatitis: A meta-analysis. *Pancreatology*. 2016 May-Jun;16(3):372-81. doi: 10.1016/j.pan.2016.01.007. Epub 2016 Jan 28. PMID: 26899542
9. Kurosawa S, Yamaguchi H, **Yamaguchi T**, Fukunaga K, Yui S, Wakita S, Kanamori H, Usuki K, Uoshima N, Yanada M, Shono K, Ueki T, Mizuno I, Yano S, Takeuchi J, Kanda J, Okamura H, Inamoto Y, Inokuchi K, Fukuda T. Decision Analysis of Postremission Therapy in Cytogenetically Intermediate-Risk Acute Myeloid Leukemia: The Impact of FLT3 Internal Tandem Duplication, Nucleophosmin, and CCAAT/Enhancer Binding Protein Alpha. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2016 Jun;22(6):1125-32. doi: 10.1016/j.bbmt.2016.03.015. Epub 2016 Mar 31. PMID: 27040395
10. Akizawa T, Kurita N, Mizobuchi M, Fukagawa M, Onishi Y, **Yamaguchi T**, Ellis AR, Fukuma S, Alan Brookhart M, Hasegawa T, Kurokawa K, Fukuhara S. PTH-dependence of the effectiveness of cinacalcet in hemodialysis patients with secondary hyperparathyroidism. *Sci Rep*. 2016 Apr 13;6:19612. doi: 10.1038/srep19612. PMID: 27071541 Free PMC Article
11. Ishiyama K, Sato T, **Yamaguchi T**, Taguma Y. Efficacy of low-density lipoprotein apheresis combined with corticosteroids for cholesterol crystal embolism. *Clin Exp Nephrol*. 2016 Apr 21. [Epub ahead of print] PMID: 27101825
12. Ishiyama K, **Yamaguchi T**, Eto T, Ohashi K, Uchida N, Kanamori H, Fukuda T, Miyamura K, Inoue Y, Taguchi J, Mori T, Iwato K, Morishima Y, Nagamura-Inoue T, Atsuta Y, Sakamaki H, Takami A. Acute megakaryoblastic leukemia, unlike acute erythroid leukemia, predicts an

- unfavorable outcome after allogeneic HSCT. *Leuk Res.* 2016 May 12;47:47-53. doi: 10.1016/j.leukres.2016.04.017. [Epub ahead of print] PMID: 27244257
13. Kurosawa D, Murakami E, Ozawa H, Koga H, Isu T, Chiba Y, Abe E, Unoki E, Musha Y, Ito K, Katoh S, **Yamaguchi T**. A Diagnostic Scoring System for Sacroiliac Joint Pain Originating from the Posterior Ligament. *Pain Med.* 2016 Jun 10. pii: pnw117. [Epub ahead of print] PMID: 27288950
 14. Shiono M, Takahashi S, Takahashi M, **Yamaguchi T**, Ishioka C. Current situation regarding central venous port implantation procedures and complications: a questionnaire-based survey of 11,693 implantations in Japan. *Int J Clin Oncol.* 2016 Jun 21. [Epub ahead of print] PMID: 27324107
 15. Tanaka Y, Kanazawa M, Kano M, Morishita J, Hamaguchi T, Van Oudenhove L, Ly HG, Dupont P, Tack J, **Yamaguchi T**, Yanai K, Tashiro M, Fukudo S. Differential Activation in Amygdala and Plasma Noradrenaline during Colorectal Distention by Administration of Corticotropin-Releasing Hormone between Healthy Individuals and Patients with Irritable Bowel Syndrome. *PLoS One.* 2016 Jul 22;11(7):e0157347. doi: 10.1371/journal.pone.0157347. eCollection 2016.
 16. Shiono M, Huang K, Downey RJ, Consul N, Villanueva N, Beck K, Fenn K, Dietz D, **Yamaguchi T**, Kato S, Divgi C, Kalinsky K, Wei Y, Zhang Y, Borczuk AC, Inoue A, Halmos B, Acharyya S. An analysis of the relationship between metastases and cachexia in lung cancer patients. *Cancer Med.* 2016 Aug 3. doi: 10.1002/cam4.841. [Epub ahead of print] PMID: 27485414 Free Article
 17. Fuji S, Inoue Y, Utsunomiya A, Moriuchi Y, Uchimaruru K, Choi I, Otsuka E, Henzan H, Kato K, Tomoyose T, Yamamoto H, Kurosawa S, Matsuoka KI, **Yamaguchi T**, Fukuda T. Pretransplantation Anti-CCR4 Antibody Mogamulizumab Against Adult T-Cell Leukemia/Lymphoma Is Associated With Significantly Increased Risks of Severe and Corticosteroid-Refractory Graft-Versus-Host Disease, Nonrelapse Mortality, and Overall Mortality. *J Clin Oncol.* 2016 Aug 9. pii: JCO678250. [Epub ahead of print] PMID: 27507878
 18. Maeda I, Miyashita M, Yamagishi A, Kinoshita H, Shirahige Y, Izumi N, **Yamaguchi T**, Igarashi M, Kato M, Morita T. Changes in Relatives' Perspectives on Quality of Death, Quality of Care, Pain Relief, and Caregiving Burden Before and After a Region-Based Palliative Care Intervention. *J Pain Symptom Manage.* 2016 Sep 21. pii: S0885-3924(16)30304-9. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2016.03.022. [Epub ahead of print] PMID: 27664834
 19. Kikuta S, Matsumoto Y, Kuboki A, Nakayama T, Asaka D, Otori N, Kojima H, Sakamoto T, Akinori K, Kanaya K, Ueha R, Kagoya R, Nishijima H, Toma-Hirano M, Kikkawa Y, Kondo K, Tsunoda K, Miyaji T, **Yamaguchi T**, Kataoka K, Mori K, Yamasoba T. Longer latency of sensory response to intravenous odor injection predicts olfactory neural disorder. *Sci Rep.* 2016 Oct 13;6:35361. doi: 10.1038/srep35361. PMID: 27734933
 20. Shinozaki T, Ebihara M, Iwase S, **Yamaguchi T**, Hirakawa H, Shimbashi W, Kamijo T, Okamoto M, Beppu T, Ohori J, Matsuura K, Suzuki M, Nishino H, Sato Y, Ishiki H. Quality of life and functional status of terminally ill head and neck cancer patients: a nation-wide, prospective observational study at tertiary cancer centers in Japan. *Jpn J Clin Oncol.* 2016 Sep 27. [Epub ahead of print] PMID: 27677662
 21. Kurokawa Y, **Yamaguchi T**, Sasako M, Sano T, Mizusawa J, Nakamura K, Fukuda H. Institutional variation in short- and long-term outcomes after surgery for gastric or esophagogastric junction adenocarcinoma: correlative study of two randomized phase III trials (JCOG9501 and JCOG9502). *Gastric Cancer.* 2016 Aug 27. [Epub ahead of print] PMID: 27568321
 22. Fujimori M, Akechi T, **Uchitomi Y** :Factors associated with patient preferences for communication of bad news. *Palliat Support Care.* 2016 Nov. [Epub ahead of print]
 23. Inoguchi H, **Uchitomi Y**, et al :Screening for untreated depression in cancer patients: a Japanese experience. *Jpn J Clin Oncol.* 2016 Aug. [Epub ahead of print]
 24. Fujiwara M, **Uchitomi Y**, et al :An Open-Label Feasibility Trial of Repetitive ranscranial Magnetic Stimulation for Treatment-Resistant Major Depressive Episodes. *Acta Med Okayama.* ;70(4):307-11. 2016 Aug.
 25. Higuchi Y, **Uchitomi Y**, et al :A cross-sectional study of psychological distress, burnout, and the associated risk factors in hospital pharmacists in Japan. *BMC Public Health.* 2016 Jul.

26. Zenda S, Uchitomi Y, et al :A prospective picture collection study for a grading atlas of radiation dermatitis for clinical trials in head-and-neck cancer patients.J Radiat Res. 57(3):301-6.2016 Jun.
27. Sakamoto S, Uchitomi Y, et al :Individual risk alleles of susceptibility to schizophrenia are associated with poor clinical and social outcomes.J Hum Genet. ;61(4):329-34.2016 Apr.
28. Akizuki N, Uchitomi Y, et al :Prevalence and predictive factors of depression and anxiety in patients with pancreatic cancer: a longitudinal study.Jpn J Clin Oncol. 46(1):71-7. 2016 Jan;
29. 内富庸介, 他 : がん患者のコンサルテーション・リエゾン精神医学.西村書店. 322-324, 2016
30. 内富庸介, 他 : がん(メディカルオンコロジー). 精神科研修ノート改定第 2 版. 診断と治療社. 50-52, 2016
31. 内富庸介, 他 : 緩和医療と精神的ケア/サイコオンコロジー. 日本乳癌学会. 金原出版. 342-347, 2016
32. Fujisawa D*, Inoguchi H, Shimoda H, Yoshiuchi K, Inoue S, Ogawa A, Okuyama T, Akechi T, Mimura M, Shimizu K, Uchitomi Y. Impact of depression on health utility value in cancer patients. Psycho-oncology 2016; 25(5):491-5.
33. Inoguchi H, Shimizu K, Shimoda H, Yoshiuchi K, Akechi T, Uchida M, Ogawa A, Fujisawa D, Inoue S, Uchitomi Y. Screening for Untreated Depression in Cancer Patients: A Japanese Experience. Jp J Clin Onc 2016 Aug 27. [EPub ahead of print]
34. Travado L., Breitbart, W., Grassi, L., Fujisawa, D., Patenaude, A., Baider, L., Connor, S., and Fingeret, M. (2016), 2015 President's Plenary International Psychooncology Society: psychosocial care as a human rights issue - challenges and opportunities, Psycho - Oncology,[ePub ahead of print]
35. Grassi L, Fujisawa D, Odyio P, Asuzu C, Ashley L, on behalf of the IPOS Federation of Psycho-Oncology Societies' co-authors. Equity and inequality in psychosocial cancer care: A report from the International Federation of Psycho-Oncology Societies. Psycho-oncology 2016 Jul 25. doi: 10.1002/pon.4228. [Epub ahead of print]
36. 竹内恵美, 藤澤大介. サイコオンコロジー概論. 医歯薬ジャーナル 52(12), 69-73,2016 査読なし
37. 宮島加耶, 藤澤大介. がんサバイバーの精神的問題. がん看護 21(7), 699-701, 2016 査読なし
38. 藤澤大介, 上田(能野) 淳子. がん患者さんのケアへの認知行動療法の応用. 精神科治療学 31(2), 177-184, 2016 査読なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. Early specialized palliative care in Japan: a feasibility study, 口頭, 松本禎久, 第 14 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2016/7/28-30, 国内.
2. 専門的緩和ケア提供の介入研究における多職種・多面的な取り組み, 口頭, 松本禎久, 小林直子, 第 29 回日本サイコオンコロジー学会総会, 2016/9/23-24, 国内.
3. 臨死期における徴候と患者・家族との関わり, 口頭, 松本禎久, 第 32 回日本静脈経腸栄養学会学術集会, 2017/2/23-24, 国内.
4. Comparison of indicators for achievement of pain control with personalized pain goal in a comprehensive cancer center in Japan, ポスター, Yuki Sumazaki, Tomofumi Miura, Ayumi Okizaki, Tatsuya Morita, Hanako Iwamoto, Keita Tagami, Yoshihisa Matsumoto, Hiroya Kinoshita, 9th World Research Congress of the European Association for Palliative Care, 2016/6/9-11, 国外.
5. Low Transthyretin Levels Predict Poor Prognosis in Cancer Patients in Palliative Care Settings, ポスター, Tomofumi Miura, Tomofumi Miura, Koji Amano, Akemi Shirado, Mika Baba, Taketoshi Ozawa, Nobuhisa Nakajima, Akihiko Suga, Yoshihisa Matsumoto, Satofumi

Shimoyama, Toshiyuki Kuriyama, Yoshinobu Matsuda, Tomoyuki Iwashita, Ichiro Mori, Hiroya Kinoshita, J-ProVal study group, 9th World Research Congress of the European Association for Palliative Care, 2016/6/9-11, 国外.

6. Effect of primary site on the prognosis in patients with advanced-stage cancer in palliative care settings (J-Proval): a multicenter prospective cohort study in Japan, ポスター, Shuji Hiramoto, Isseki Maeda, Mika Baba, Ayako Kikuchi, Akira Yoshioka, Yoshihisa Matsumoto, Hiroya Kinoshita, Tatsuya Morita, ASCO Annual Meeting, 2016/6/3-7, 国外.
7. 突出痛が進行がん患者の日常生活や疼痛緩和に与える影響の検討, 口頭, 田上恵太, 沖崎歩, 三浦智史, 森田達也, 松本禎久, 須磨崎有希, 岩本華子, 藤森麻衣子, 木下寛也, 第21回日本緩和医療学会学術大会, 2016/6/17-18, 国内.
8. 本邦における進行がん患者の突出痛の特徴: 単施設調査, 口頭, 田上恵太, 沖崎歩, 三浦智史, 森田達也, 松本禎久, 須磨崎有希, 岩本華子, 藤森麻衣子, 木下寛也, 第21回日本緩和医療学会学術大会, 2016/6/17-18, 国内
9. がん患者での Personalized Pain Goal (個別化鎮痛ゴール) と従来の鎮痛指標の比較, 口頭, 須磨崎有希, 沖崎歩, 三浦智史, 森田達也, 田上恵太, 松本禎久, 岩本華子, 藤森麻衣子, 木下寛也, 第21回日本緩和医療学会学術大会, 2016/6/17-18, 国内
10. オピオイド服用中の外来がん患者の運転と その関連因子の検討, 口頭, 沖崎歩, 三浦智史, 森田達也, 田上恵太, 松本禎久, 藤森麻衣子, 須磨崎有希, 岩本華子, 加藤裕久, 木下寛也, 第21回日本緩和医療学会学術大会, 2016/6/17-18, 国内
11. 緩和ケア病棟における終末期がん患者のがん種別予後解析, 口頭, 平本秀二, 前田一石, 馬場美華, 菊地綾子, 吉岡亮, 松本禎久, 木下寛也, 森田達也, 第21回日本緩和医療学会学術大会, 2016/6/17-18, 国内
12. Palliative Glasgow Prognostic Scale の提案, ポスター, 三浦智史, 天野晃滋, 松本禎久, 馬場美華, 森田達也, 第1回日本サポーターケア学会学術集会, 2016/9/3-4, 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