

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) 進行がん患者のがん関連倦怠感に対するステロイド治療の標準プロトコールの確立のための無作為化比較試験
(英語) the randomized controlled study of corticosteroid for cancer related fatigue in patients with advanced cancer

研究開発担当者 (日本語) 国立がん研究センター東病院 緩和医療科 医員 三浦智史
所属 役職 氏名： (英語) National Cancer Center Hospital East, Department of Palliative Medicine, Physician, Tomofumi Miura

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) 進行がん患者のがん関連倦怠感に対するステロイド治療の標準プロトコールの確立のための無作為化比較試験
開発課題名： (英語) the randomized controlled study of corticosteroid for cancer related fatigue in patients with advanced cancer

研究開発分担者 (日本語) 国立がん研究センター中央病院 緩和医療科 科長 里見絵理子
所属 役職 氏名： (英語) National Cancer Center Hospital, Department of Palliative Medicine, Director, Eriko Satomi

II. 成果の概要（総括研究報告）

和文

分担研究者の里見絵理子科長（国立研究法人 国立がん研究センター中央病院）や研究協力者の井上彰教授（東北大学大学院 医学系研究科・医学部 緩和医療学分野）、山口拓洋教授（東北大学大学院 医学系研究科・医学部 医学統計学分野）らから指導を受け、また、国立がん研究センター東病院臨床試験支援チームより支援を受けデキサメタゾン 8mg 実施可能性試験のプロトコールを完成させた。IRB の審議の結果、研究計画の修正を求められ、多施設共同第Ⅱ相試験へと変更し、多施設共同第Ⅱ相試験のプロトコールを完成させた。再度 IRB に提出し審議を受ける予定である。

英文

We planned and made the protocol of the feasibility study of dexamethasone 8mg for cancer related fatigue. After deliberation in the institutional review board (IRB) in national cancer center hospital east, IRB requested the major revision for our study design. Therefore, we changed our study design and wrote the protocol of multi-centered phase II study.

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 0 件、国際誌 0 件）

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. がん関連倦怠感に対するデキサメタゾンの有効性の検証. ポスター発表. 三浦智史, 井上 彰. 第 2 回 AMED がん若手研究者ワークショップ. 2016 年 11 月 29 日. 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