

研究課題名：診断時から早期に緩和ケアを提供する体制整備に関する研究

課題番号：H25-がん臨床一般-002

研究代表者：帝京大学医学部内科学講座 准教授 関 順彦

1. 本年度の研究成果

本研究の目的は、患者による希望やがん治療医による判断で必要性が生じてから緩和ケアチームに依頼するのではなく、がんと診断された時点からがん治療医が多職種緩和ケアチームと連携して統一したプロトコルを用いることにより、がん治療と併行して積極的に早期緩和ケアを提供することで、QOL向上のみならず、患者の生存期間の延長をめざすことである。

この目的を達成するために、がん死亡者数が第1位の進行肺癌患者を対象とし、統一プロトコルに則り診断時点からがん治療医が多職種緩和ケアチームと連携して積極的に緩和ケアを提供する群が、患者による希望やがん治療医による判断で従来通り随時緩和ケアを提供する群に比べて、全生存期間が有意に改善することを検証する多施設共同無作為化第Ⅲ相試験を当初計画した。また、それに伴い今後全国に普及し実臨床で汎用されることを念頭においた「早期からの緩和ケアマニュアル」を本研究班の現時点における最大の成果として作成した。

しかし、班長の元に6人の研究分担者からなる実行委員会を組織して第Ⅲ相試験の計画を進めていく段階で、統一プロトコルに則り診断時点からがん治療医が多職種緩和ケアチームと連携して積極的に緩和ケアを提供するというシステムが本邦において実際にうまく機能するかどうかを検証するためのfeasibility studyの重要性が浮き彫りとなった。

このため、第Ⅲ相試験に先立つfeasibility studyとして、EGFR遺伝子変異陰性、ALK遺伝子転座陰性の進行非小細胞癌肺癌患者における早期からの緩和ケア介入によるfeasibility studyが今年度はまず計画された。本研究の主要評価項目は、今後の第Ⅲ相試験が全生存期間を観察する試験のため12週以降の緩和ケア介入希望率に設定された。試験方法は、①参加に同意が得られた患者に対し、同日から11週以内にEuropean Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Core15 (EORTC QLQ c-15) を使用したQOL調査を行う。②その後、本研究班で作成した「早期からの緩和ケアマニュアル」を使用した緩和ケアの介入を「早期からの緩和ケア質問票」を参考にして開始する。③その後は最低1カ月に1回以上の介入をコミュニケーションガイドラインを参考に行う。④最終的には12週後にQOLを再評価し、継続の希望を含めたアンケート行い調査を終了する、というものである。目標症例数は60例であり、研究期間は1年である。2014年1月から実際に本feasibility studyは多施設共同試験として開始される。

2. 前年度までの研究成果

本研究班は今年度からの開始のため、該当する内容は無い。

3. 研究成果の意義及び今後の発展性

従来、緩和ケアの目的は、精神心理的、社会的苦痛を含めた全人的な対応を行うことでQOLを改善させることにあった。しかし、2010年の米国臨床腫瘍学会では、「早期緩和ケアの提供により肺癌患者の全生存期間が改善する可能性」が報告された (N ENGL J MED 2010;363:73

3-42.)。ただし、本邦における彼らの研究の評価は、①主要評価項目はそもそも QOL であり、生存期間は後ろ向きのサブセット解析の結果であった点、②彼らの緩和ケアの方法論が明確にされておらず、本邦の実地臨床に応用することが困難である点、③医療制度や施策が異なる国々での再現性の点、④肺癌以外の他がんと腫瘍における再現性の点、などが指摘されている。

従って、主要評価項目を全生存期間に設定し、延命効果を検証するための最も精度の高いエビデンスとして無作為化比較試験を世界で初めて施行することは、国内外を問わず大変意義深いと考えうる。

一方、現在の「がん対策推進基本計画」では、がんと診断された時からの緩和ケアの推進が重要施策とされるものの、緩和ケアチームへの依頼タイミングの遅れや緩和ケア従事者の不足などから診療体制に格差が生じ、迅速かつ適切な緩和ケアの提供が不十分とされている。

従って、本邦で実際に実施できる早期からの積極的緩和ケアの普及を念頭においた統一プロトコルを用いることにより、①がん患者と家族ががん治療の当初から緩和ケアを認知し享受できること、②がん治療医自身の緩和ケアに関する認識を向上できること、③がん治療医と多職種緩和ケアチームとの連携を促進できること、④入院と外来治療における切れ目のない緩和ケアの提供を実践できること、などのメリットが期待される。

その結果、がん治療医が多職種緩和ケアチームと共に早期から積極的に継続して緩和ケアを実践する体制が確立されれば、がん治療と併行して行う今以上に良質な緩和ケアの提供が全国的に可能となりうることは大変意義深いと考えうる。

4. 倫理面への配慮

本試験を実施するにあたっては、「ヘルシンキ宣言(2008年10月WMAソウル総会で修正)」および「臨床研究に関する倫理指針(平成15年7月16日付け厚生労働省告示第255号、平成16年12月28日付け厚生労働省告示第459号、および平成20年7月31日付け厚生労働省告示第415号)」を遵守するものとする。

すなわち、被験者保護、個人情報保護、研究者の利益相反などについて各施設で十分に審議され、対象患者には施設の倫理審査委員会承認された同意説明文書をもとに十分な説明を行い、文書で同意を得る。また、本試験に参加する研究者は、患者の安全と人権を損なわない限りにおいて本試験実施計画書を遵守する。

5. 発表論文

1. 森竜久、関順彦. 講座「肺癌における緩和医療と支持療法」がん患者との対話技術：連携チームのコミュニケーション. 呼吸. 2013
2. 江口研二、関順彦、市川靖子. 肺がんの診断と治療-最新の話：プライマリケアとしての肺がん緩和ケア. 日本医師会雑誌. 142: 65-69, 2013
3. 森竜久、関順彦. 上司からやるように言われた抗がん剤のレジメンは正しいのか？. レジデントノート. 15(11): 1991-1998, 2013
4. 中野貴美子、佐藤一樹、片山はるみ、宮下光全. 終末期がん患者が「明るさを失わずに過ごす」ための医療者の支援のあり方：緩和ケア病棟の医師・看護師を対象としたエキスパート・インタビュー調査. 緩和ケア. 23(3): 250-256, 2013
5. 金容壺. 肺がん手術と禁煙、リハビリテーション、就労について 肺腺がん術後に化学療法を行った1症例. 腫瘍内科. 12(1): 88-95, 2013

6. 研究組織

①研究者名	②分担する研究項目	③所属研究機関及び現在の専門 (研究実施場所)	④所属研究 機関にお ける職名
関 順彦	研究代表者として研究を統 括	帝京大学医学部内科学講座 (同上)	准教授
金 容壺	退院支援・調整プログラムの 責任者	聖隷浜松病院・化学療法科 (同上)	診療部長
宮下 光令	緩和ケア介入計画の立案	東北大学大学院医学系研究科保健学専攻 緩和ケア看護学分野 (同上)	教授
仁保 誠治	研究事務局の実務管理	国立がん研究センター東病院・呼吸 器内科 (同上)	病棟医長
瀧口 裕一	研究事務局の実務運営	千葉大学大学院医学研究院・腫瘍内 科学 (同上)	教授
田中 桂子	緩和ケア介入結果の評価	がん・感染症センター都立駒込病院・緩 和ケア科 (同上)	医長
岡本 浩明	研究代表者の補佐として研 究事務局を管理・運営	横浜市立市民病院・呼吸器内科・腫瘍内 科 (同上)	呼吸器内科 長兼腫瘍内 科長 (部長)