

日本がん支持療法研究グループ

J-SUPPORT 研究成果概要

2014-2023



J-SUPPORT
Japan Supportive, Palliative and
Psychosocial Oncology Group

代表挨拶

患者・市民とともにあゆむ J-SUPPORT

2024年3月



J-SUPPORT 日本がん支持療法研究グループ
代表 内富 庸介

日本がん支持療法研究グループ:J-SUPPORT (Japan Supportive, Palliative and Psychosocial Oncology Group)は、がん患者・家族のQOL向上をめざし、質の高い支持・緩和・心のケアの臨床研究を実施・支援する目的で2016年2月19日に設立され、中央病院支持療法開発センター、がん対策研究所サイバーシップ研究部、東病院支持・緩和研究開発支援室に事務局を置く任意団体として、恒常的な多施設臨床研究体制を構築・運営してきました。下記に2016年の挨拶を再掲し、J-SUPPORTのめざす目標を紹介します。

“病む人を支える、ケアする” 医の原点でありながら、疾患の原因を追いかけた瞬間、原点を見つめる目、患者・家族を見つめる目の焦点がぼやけてしまった経験はないでしょうか?緩和ケア、精神腫瘍学、支持療法はQOL向上をめざすだけでなく、原点を思い起こさせる潮流ともいえます。これまで“病んだ人を支える”ことは多くの職種が様々な形で関与し基本のケアの一部として提供されてきました。しかしながら、がんの標準治療のように推奨できる治療やケアとして確立されているとはいえません。特に、がん治療中の嘔吐、しびれ、脱毛、がんによる倦怠感、痛み、不安、抑うつ、せん妄などの対策はガイドラインが存在していても十分なエビデンスによる裏打ちがないために、標準的な支持療法が医療現場に十分に普及できていない状況にあります。

これら支持療法全般にわたってエビデンスに基づく標準的治療・ケアを確立していくことは、先進国としてのわが国の責務と考えられますが、現状は支持療法の臨床試験を実施する体制が整っていない、各症状評価を含むQOL評価法が確立されていないなどのインフラの問題が存在します。最近になって、豪・米などからハイボリュームセンターを含む多施設臨床試験グループからようやく報告が連続するようになりました。また、検証された支持療法を全国に導入し普及させるための体制のみならず、教育研修体制が必要です。遑れば、支持療法のニーズの経年的変化を的確に把握した上で計画的に支持療法の開発と普及体制が整備されていなければ、時代と共に多様に化するがん患者・家族のニーズに到底対応できません。

このたび、国立がん研究センターに支持療法開発センターが設置されたのを機に、恒常的な多施設臨床試験・臨床研究のハブとなるべく、J-SUPPORTは国立がん研究センター研究開発費(A-27-3)の支援を受けて設立されました。管理・監督ではなく初学者に基本からの支援を目的にしたメンターによる支援体制を特に充実させました。皆さんと共に支持療法の開発、QOL評価手法の確立、支持療法のニーズと提供の定時観測体制構築をめざします。ホームページをご覧くださいの皆様には、ぜひ、研究者間の交流を活発にするために会員登録をお願いしたいと存じます。全国の研究者マップを作成してJ-SUPPORT会員間の交流を深めたいと存じます。何卒ご協力のほどよろしくお願い申し上げます(2016年3月)。

C ontents

◆ 代表挨拶	p.1
◆ 目次	p.2
◆ J-SUPPORTへのメッセージ	p.3
◆ 研究課題名	p.5
◆ J-SUPPORTのあゆみ	p.6
◆ J-SUPPORT研究	
• 支持療法	p.10
• 緩和治療	p.20
• 心理社会的ケア・サバイバーシップケア	p.24
◆ 患者・市民参画による支持療法の開発基盤整備	
• 全がん連×J-SUPPORT×SaQRA開発マップ	p.38
• J-SUPPORT研究成果報告会	p.44
◆ 研究支援グループ連携によるリソースの共有	
• N-COMMUNITY	p.46
◆ 人材育成のための基本教育資材・セミナーの整備	
• 共催セミナー	p.48
• J-SUPPORTマンスリーサロン	p.50
◆ 広報活動	p.51
◆ 支持療法研究ポリシー(各論)の整備	p.52
◆ 数字で見るJ-SUPPORT	p.56
◆ J-SUPPORTデータサイエンスチームの成果報告	p.58
◆ 皆さんから	p.60
◆ おわりに	p.62

J-SUPPORTへのメッセージ

一般社団法人 全国がん患者団体連合会 理事長 天野 慎介 様



分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬などにみられるがん薬物療法の進歩と、それに伴う副作用対策と支持療法の進歩は、がん医療と患者のQOL向上に大きく貢献しています。J-SUPPORTはエビデンスに基づいた支持療法の開発に大きく寄与する成果を出すとともに、PPI(患者市民参画)を積極的に推進することで、患者や家族とともにつくる支持療法を具現化しています。J-SUPPORTの取り組みが、今後も多くのがん患者や家族を救うことを期待しています。

一般社団法人 全国がん患者団体連合会 理事 眞島 喜幸 様



がん患者とその家族のために尽力される姿勢に心から敬意を表します。皆様のオール・ジャパン体制、研究の最適化、協調と対話の重視を通じた研究の成果は、診療ガイドラインへの影響やがん患者のQOL向上への貢献など、計り知れない価値があると感じます。これからも持続的な研究、論文発表、革新的な取り組みを通して、がんと闘うすべての人々に希望を与えてください。皆様の益々のご活躍を願っております。

市民代表 東京大学名誉教授 佐藤 雅俊 様



J-SUPPORTが設立されて以来、患者の側に立った各種の研究開発を推進して頂き、その成果を享受させていただく患者側としては、実際に研究開発等の採択プロセスに関与させて頂き、研究開発の提案から実施、さらに普及に至るあらゆる段階において、患者中心のご対応を賜り、感謝申し上げます。今後も、このような姿勢で研究開発等を実施して頂ければと存じます。J-SUPPORTのさらなる躍進を期待いたします。

元国立がん研究センター 理事長特任補佐 荒井 保明 様



従来、緩和治療は臨床試験に馴染まないと思われていた。結果、エビデンスが示せないが故に「蔑ろ(ないがしろ)」に扱われていたのががん医療における緩和治療の実情だったろう。しかし、2015年の設立以降、J-Supportは数々の臨床試験を行い、この誤解を見事に覆してきた。「初めはすべて難しい」が常であり、多くのご苦労があったことと思うが、結果がすべてである。素晴らしい。これからの益々の発展を期待したい。

東京大学医科学研究所附属病院 朴 成和 様



支持療法の進歩のためには、科学的な臨床試験が必要であることは間違いありません。J-SUPPORTのこれまでの活動に敬意を表します。しかし、個人的には何らかの支持的な介入に期待される効果の大きさは、副作用が強く高額な抗がん剤などの臨床試験ほど大きくなってもいいのではないかと考えています。将来的には、支持療法領域ならではの方法論や社会的な価値観・相場観を作っていただきたいと思っています。

J-SUPPORTへのメッセージ

日本サイコオンコロジー学会 理事長 秋月 伸哉 様



支持療法のアウトカムは「生活の質」など形が見えにくく、患者にとって非常に重要であるにも関わらず実証的な研究があまり行われてきませんでした。J-SUPPORTが研究者をつなげ、研究立案から実施の支援をすることにより、支持療法研究の時計の針を10年単位で進め、患者に直接フィードバックできる数多くの研究成果を創出されました。日本サイコオンコロジー学会として、日本人のための、そして日本から世界に発信する支持療法研究の土台として、J-SUPPORTのさらなる発展を祈念します。

日本臨床腫瘍薬学会 理事長 近藤 直樹 様



J-SUPPORTが目指す「科学的根拠に基づいた標準的支持療法の導入・普及に向けた研究活動の実施」は、日本臨床腫瘍薬学会(JASPO)の設立趣旨の「科学的根拠のあるがん薬物療法の開発・普及の推進により、抗がん薬による最善の治療効果の実現、副作用の軽減およびその重篤化の未然防止を図り、がん医療の発展と公衆衛生の向上に寄与すること」と合致しております。J-SUPPORTにおかれましては、研究業績を着実に積み重ねられており、今後もがん治療の発展にお互いに寄与できればと考えております。

日本がんサポーターブケア学会 理事長 佐伯 俊昭 様



がんを標的とした治療とならんで、治療に伴う有害事象、後遺症への予防と治療が求められています。そのためには支持療法を中心とした研究の発展が重要です。

2015年の発足した日本がんサポーターブケア学会(Japanese Association Supportive Care in Cancer; JASCC)がまとめた各種、支持療法のガイドラインを作成する際に多くの臨床疑問に対するエビデンスが不足していることが明白となりました。誰もが理解納得できるエビデンスをもとにした支持療法ガイドラインにするための研究が必要です。J-SUPPORTはまさに支持療法の臨床研究を全面的にサポートする組織として立ち上げられたものであり、JASCCの目指すところと合致するものであります。J-SUPPORTが日本の支持療法研究の方向性・ポリシーを明示し、良質な研究を継続して実施されることを期待します。

国立がん研究センター理事長 中釜 斉 様



がんに対する近年の治療技術の進歩は目覚ましいものがあります。がん細胞及び腫瘍微小環境の生物学的な性質の理解に基づいた新たな分子標的薬や免疫学的な治療法の開発が急速に進んでいます。一方で、治療の高度化と多様化に伴う様々な副作用による患者さんの負担を軽減し、適切に治療を行える環境を整えることが重要な課題となっています。

J-SUPPORTではこれまで、患者・市民が参画するがん支持療法の開発基盤の整備に努め、着実に成果を上げてきました。J-SUPPORT事業のこれまでの研究成果をご覧いただき、今後、解決すべき課題等について忌憚のないご意見を頂けると幸いです。

国立がん研究センター中央病院長 島田 和明 様



国立がん研究センターはJ-SUPPORTのがん支持療法・緩和ケア、心のケアに関する多施設共同研究を支援してまいりました。第5回報告会では内富 庸介先生にJ-SUPPORT成果をまとめたご講演で今までの多くの素晴らしい業績を報告していただきました。国立がん研究センター中央病院は患者サポートセンターを中心に、一貫した患者さん、家族の方への支持療法・緩和療法に尽力していますが、今後もJ-SUPPORTとともにがん診療における支持療法、緩和療法の研究開発実装に邁進してゆく所存です。

研究課題名、および、研究代表者、研究分担者、研究協力者

平成27年度～平成29年度

27-A-3 支持療法の開発および検証のための基盤整備

研究代表者	内富 庸介	国立がん研究センター中央病院
研究分担者	全田 貞幹	国立がん研究センター東病院
	木澤 義之	神戸大学大学院
	朴 成和	国立がん研究センター中央病院
	明智 龍男	名古屋市立大学大学院
	松岡 豊	国立がん研究センター社会と健康研究センター
	宮下 光令	東北大学大学院



平成30年度～令和2年度

30-A-11 支持療法の開発および検証のための基盤整備

研究代表者	内富 庸介	国立がん研究センター中央病院
研究分担者	全田 貞幹	国立がん研究センター東病院
	松岡 豊	国立がん研究センター社会と健康研究センター



令和3年度～令和5年度

2021-A-13 患者・市民参画によるがん支持療法の開発基盤整備

研究代表者	内富 庸介	国立がん研究センターがん対策研究所
研究分担者	全田 貞幹	国立がん研究センター東病院
	藤森 麻衣子	国立がん研究センターがん対策研究所
	島津 太一	国立がん研究センターがん対策研究所



研究協力者(50音順)

坏 京子、明智 龍男、安部 正和、荒井 保明、石川 秀樹、石川 寛、石黒 洋、井上 彰、猪口 浩伸、今井 隆之、岩部 翠、上園 保仁、上村 裕和、太田 一郎、太田 陽介、岡野 朋果、小川 朝生、小川 武則、沖崎 歩、角 美奈子、加藤 雅志、川口 崇、川原 美紀、木村 隆浩、清原 祥夫、黒崎 美雪、小出 雄太郎、後藤 真一、佐伯 俊昭、貞廣 良一、佐藤 綾子、佐藤 一樹、里見 絵理子、島津 太一、嶋田 早苗、清水 研、鈴木 賢一、鈴木 勉、鈴木 理紗子、高橋 新次、竹野 美沙樹、立花 弘之、玉本 哲郎、坪井 正博、利安 隆史、中目 亜矢子、中谷 直樹、野口 菜穂、橋本 浩伸、華井 明子、原島 沙季、藤井 秀明、藤澤 大介、藤森 麻衣子、朴 成和、益子 友恵、松浦 一登、松岡 弘道、松下 晴雄、松本 禎久、宮路 天平、宮下 光令、宮脇 大輔、村尾 知彦、盛 啓太、森 雅紀、森田 達也、山口 拓洋、山崎 知子、横田 知哉、吉内 一浩、吉田 匡宏、米村 雅人、和田 佐保、渡邊 裕之

J-SUPPORTのあゆみ

第一回班会議(2015年5月開催)では、J-SUPPORTの在り方について、5班に分かれて討議しました(図1)。

「患者と医療者両者のニーズが重複した標的をケア開発の優先にすること」の重要性を再確認し(例:痛み、吐き気、気持ちのつらさ、コミュニケーションなど)、討議内容は、J-SUPPORT活動方針(A~D)、研究ポリシー、ロードマップ(図2)に反映されました。



図1:第一回J-SUPPORT班会議(2015.5月開催)

A. All Japan オール・ジャパン体制

特定の既存組織に拘らず、全国の関連組織に呼び掛け、すべてのリソースを動員する

B. Bridging and making optimization 効率化

全国に散らばる、小規模研究を、早いコンセプト段階で橋渡しによって最適化する

C. Cooperation 協調

既存の研究グループを尊重・協調し、個々の利害に陥ることなく確実な成果につなげ、全国の患者・家族のために汗を流すことを惜しまない

D. Dialogue and diversity 対話と多様性

地域、グループ、施設や職種の違いを尊重して関係者間の対話を重ね、支持療法開発のために努力する

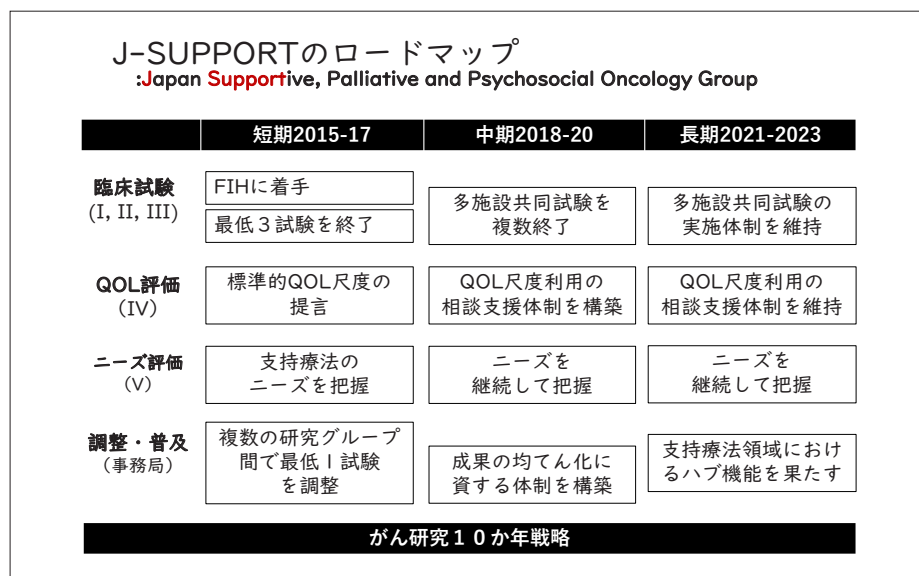


図2: J-SUPPORTロードマップ



図3:第患者・市民とともにあゆむJ-SUPPORT

特に、2021年の第3回成果報告会から、『患者・市民とともにあゆむJ-SUPPORT』の副題をつけ、より鮮明に患者・市民参画(Patient and Public Involvement:PPI)を謳った。J-SUPPORTの隅々までPPIを浸透させ、開発マップ作り、研究計画段階から成果報告会までの患者参画をはじめました(図3)。ささやかにではありますが、患者・家族のアンメットニードに対応したケアの開発に一步、近づけてきました。

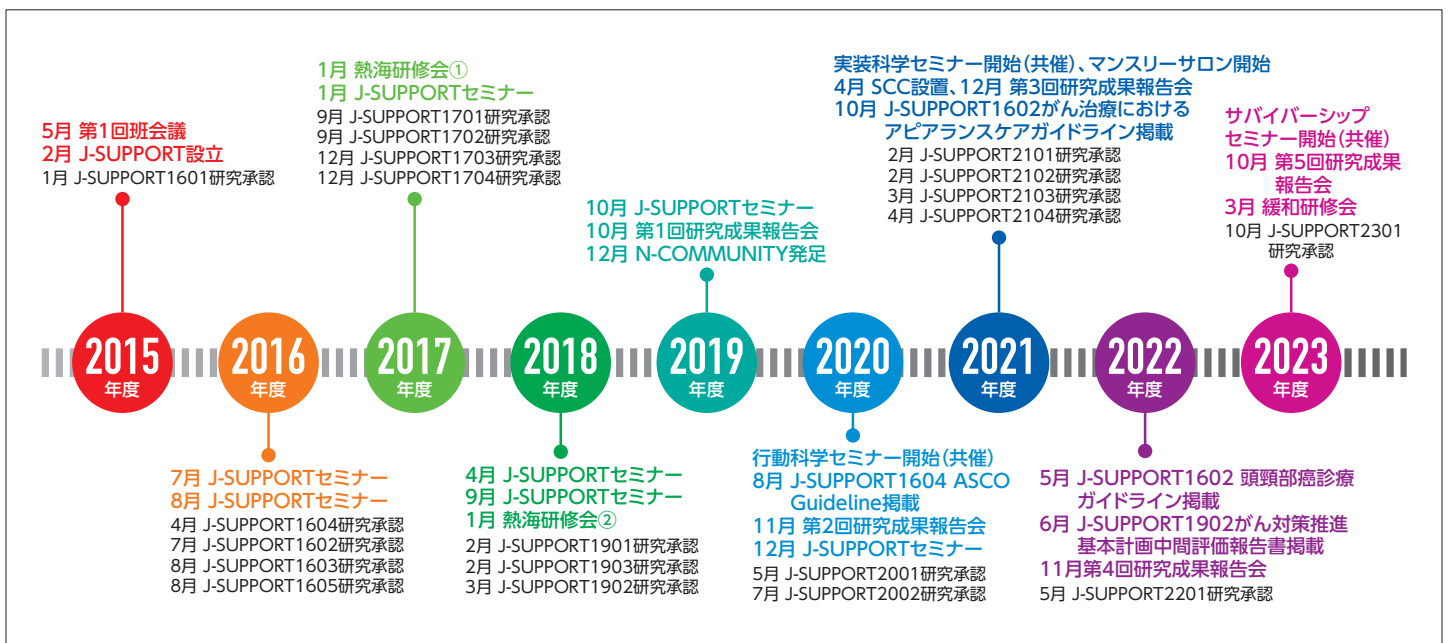
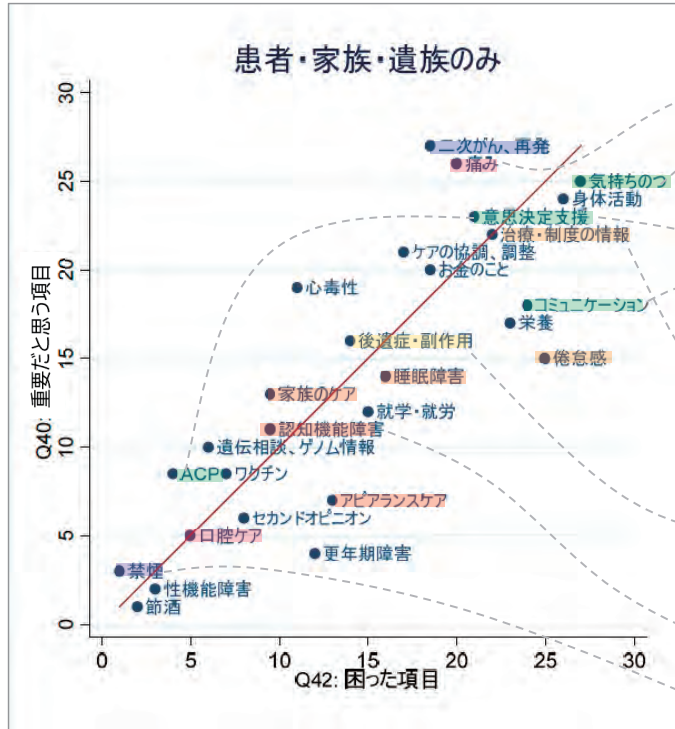


図4:J-SUPPORTの年表

開発マップに患者・市民の声を反映させるため、全国がん患者団体連合会(全がん連) サバイバーシップ委員会による調査結果を活かして参りました。(図5)

私たちが考えるサバイバーシップ： 皆さんとみる集計結果



伊藤ゆり先生 全がん連患者学会発表資料 2022.08.20

患者とあゆむJ-SUPPORT*成果報告会： 承認試験 (2016-2022)

番号	領域	試験名	アウトカム
1903	緩和	有痛性骨腫瘍への動脈塞栓療法	患者痛み
2201	緩和	終末期呼吸困難のミダゾラムによる苦痛緩和RCT	患者呼吸困難
1703	心理	再発不安へのスマホ問題解決療法・行動活性化療法RCT	患者再発恐怖
1902	心理	全国がん登録データによる自殺に関する実態調査	死亡数
2001	心理	がん患者の抑うつ・不安へのスマホ精神療法RCT	患者抑うつ
2104	心理	ACPアプリRCT	医師共感行動
2101	心理	高齢者機能評価・意思決定支援アプリRCT	医師共感行動
1601	心理	今後の見通しの望ましい説明に関する無作為比較試験	患者不確実感
1704	心理	進行がん患者の意思決定支援 (ACP)RCT	医師共感行動
1603	緩和	進行がん患者への早期緩和とケア介入RCT	患者QOL
1702	緩和	DPCによる緩和医療の質評価、疫学調査方法開発・測定	診療報酬データ
1901	普及	障がい者へのがん検診受診勧奨法RCT	検診受診の有無
1602	支持	放射線療法皮膚炎に対するステロイド処置に関するRCT	写真(皮膚炎)
1604	支持	化学療法誘発性悪心・嘔吐予防にオランザピンRCT	患者嘔吐の有無
1701	支持	手足症候群予防にハイドロコロイドドレッシングRCT	写真(手足症候群)
2002	支持	頭頸部がんERASステロイドRCT	患者QOL
1605	支持	がん患者の周術期精神症状に対する抑肝散RCT	せん妄の有無
2103	支持	術後せん妄予防のためのラメルテオンRCT	せん妄の有無
2102	普及	中小事業所での喫煙対策支援RCT	禁煙率

*日本がん支持療法研究グループ Japan Supportive, Palliative and Psychosocial Oncology Research Group: J-SUPPORTは、国立がん研究センターに事務局を置く、オールジャパン体制で支持・緩和・心のケア開発を支援する多施設協働試験グループの任意団体です(代表内富庸介、設立 2016)。研究の立案段階から、患者、市民の声を取り入れています。https://www.j-support.org/

図5:全がん連サバイバーシップ委員会による調査結果

2016年の設立後、J-SUPPORTの利他活動が実り、20の研究課題すべてがJ-SUPPORT承認研究として無事競争的資金を獲得しスタートしました。8つの研究課題は終了して論文として公開され、1課題(化学療法誘発性悪心・嘔吐予防に対するオランザピン試験)は診療ガイドライン導出を果たし、相前後して保険収載されました。

今後、さらに事業化戦略を推し進め、医薬品、機器開発、ヘルスケア開発に挑戦します。また、社会の風に敏感であるために、より一層、PPI、医療福祉機関、アカデミア、企業、行政の参画を推し進めます。

表1: J-SUPPORT研究まとめ全20課題進捗状況(2023.12.)

	番号	試験名	進捗	普及・実装		
支持	がん治療の副作用(6課題)	1602	放射線療法皮膚炎に対するステロイド処置に関するRCT	Int J Radiat Oncol Biol Phys 2021	<ul style="list-style-type: none"> ・頭頸部癌診療ガイドライン2022年5月発行 ・がん治療におけるアピアランスケアガイドライン2021年10月発行 	
		1604	化学療法誘発性悪心・嘔吐予防にオランザピンRCT	Lancet Oncology 2020	<ul style="list-style-type: none"> ・ASCO Guideline Antiemetics 2020. 2020年8月掲載 ・NCCN Clinical Practice Guideline in Oncology Antiemetics Ver1.2022 . 2022年1月公開 	
		1605	がん患者の周術期精神症状に対する抑肝散RCT	JPSM 2021		
		1701	手足症候群予防にハイドロコロイドドレッシングRCT	投稿前		
		2002	頭頸部がんERASステロイドRCT	登録中		
		2103	術後せん妄予防のためのラメルテオンRCT	登録中		
緩和	身体の不快感(4)	1603	進行がん患者への早期緩和ケア介入RCT	投稿前		
		1702	DPCによる緩和医療の質評価、疫学調査方法開発・測定	AMED報告書2018		
		1903	有痛性骨腫瘍への動脈塞栓療法	登録中		
		2201	進行がん患者の呼吸困難に対するミダゾラムの有効性RCT	準備中		
心理社会・サバイブシップケア	気持ちの不快感(3)	1703	再発不安へのスマホ問題解決療法・行動活性化療法RCT	J Clin Oncol 2022		
		1902	全国がん登録データによる自殺に関する実態調査	JJCO 2021	がん対策推進基本計画中間評価報告書 2022年6月 がん診療連携拠点病院等の整備に関する 指針2022年8月	
		2001	がん患者の抑うつ・不安へのスマホ精神療法RCT	投稿前	進捗サマリー <ul style="list-style-type: none"> ・ J-SUPPORT承認研究 20件 ・ 研究終了 8件 ・ 論文投稿準備中 3件 ・ 症例追跡中 4件 ・ 症例登録中 3件 ・ 症例登録準備中 2件 ・ 診療ガイドライン 2件 ・ がん対策推進基本計画 1件 	
	意思決定支援ほか(7)	1601	今後の見通しの望ましい説明に関する実験心理研究	Cancer 2019		
		1704	進行隣がん患者の意思決定支援(ACP)RCT	追跡中		
		1901	障がい者へのがん検診受診勧奨法RCT	Acta Psychiatr Scand 2021		
		2101	高齢者機能評価・意思決定支援アプリRCT	追跡中		
		2102	中小事業所での喫煙対策支援RCT	追跡中		
		2104	意思決定支援(ACP)アプリRCT	追跡中		
		2301	慢性疼痛スマホ療法RCT	準備中		

ケアの開発は、がんの人間の側面を扱う学際的学術領域です。容易に解決できない難問であることを知りつつも事実に向き合い、患者とともに知恵の限りを尽くして粘り強く長期にわたって挑み続け、未来社会に持続可能な医療の社会実装を果たしていきます。

J-SUPPORT研究

支持療法

J-SUPPORT1602 TOPICS Study

頭頸部がん放射線治療患者に発生する放射線皮膚炎に対する通常処置とステロイド外用薬を加えた処置に関するランダム化第3相比較試験

研究代表者：全田 貞幹

研究事務局：横田 知哉

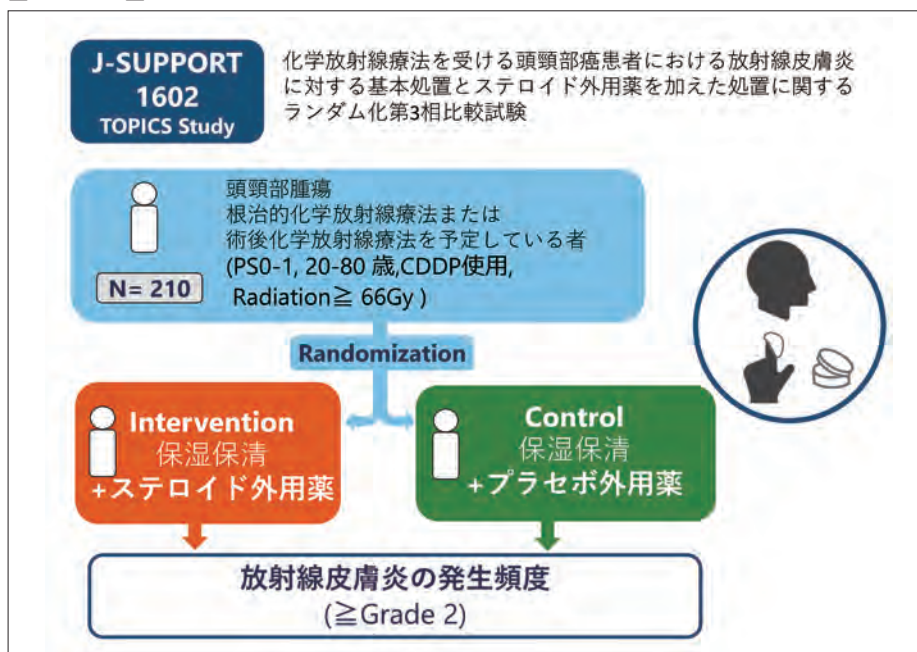
背景

乳腺領域では放射線皮膚炎に対してステロイド外用薬を使用することが推奨されているが、放射線治療の強度が高い頭頸部領域においてステロイド外用薬の放射線皮膚炎に対する有用性は確立されていない。

目的

頭頸部化学放射線療法で出現する放射線皮膚炎に対して洗浄と保湿を基本とした従来の皮膚処置にステロイド外用薬による皮膚処置を加えることで、放射線皮膚炎をさらに軽減・予防することができるかどうかを評価する。

図：シーム図



結果

頭頸部領域の化学放射線療法で発生する放射線皮膚炎に対して1.ステロイド外用薬は放射線皮膚炎の発生予防には寄与しない2.重症化の抑止、皮膚炎の回復、かゆみなどの症状軽減に関しては有効である可能性が示唆された。

結果(ステロイドvsプラセボ)

	Steroid	Placebo	p-value
放射線皮膚炎 ≥ grade 2 * (%)	73.3	80.4	0.23
放射線皮膚炎 ≥ grade 3 * (%)	13.9	25.5	0.034
放射線皮膚炎 ≥ grade 2 期間(中央値)	49	46	0.15
RT終了後2週間時点での放射線皮膚炎回復割合	71.3	78.0	0.15
局所感染 (%)	3	0	0.12
PRO-CTCAE** による痒み評価(Severe/Very severe) (%)	8	13	0.26

プロトコル論文

Zenda S, Yamaguchi T, Yokota T, Miyaji T, Mashiko T, Tanaka M, Yonemura M, Takeno M, Okano T, Kawasaki T, Nakamori Y, Ishii S, Shimada S, Kanamaru M, Uchitomi Y. Topical steroid versus placebo for the prevention of radiation dermatitis in head and neck cancer patients receiving chemoradiotherapy: the study protocol of J-SUPPORT 1602 (TOPICS study), a randomized double-blinded phase 3 trial. BMC Cancer. 2018 Sep 6;18(1):873. doi: 10.1186/s12885-018-4763-1.



プロトコル論文

成果論文

Yokota T, Zenda S, Ota I, Yamazaki T, Yamaguchi T, Ogawa T, Tachibana H, Toshiyasu T, Homma A, Miyaji T, Mashiko T, Hamauchi S, Tominaga K, Ishii S, Otani Y, Orito N, Uchitomi Y. Phase 3 Randomized Trial of Topical Steroid Versus Placebo for Prevention of Radiation Dermatitis in Patients With Head and Neck Cancer Receiving Chemoradiation. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2021 Nov 1;111(3):794-803. doi: 10.1016/j.ijrobp.2021.05.133.



成果論文

研究成果の普及・実装

「頭頸部癌診療ガイドライン2022年版」(2022年5月発行)および「がん診療におけるアピアランスケアガイドライン2021年版」(2021年10月発行)にガイドライン収載された。



頭頸部癌診療ガイドライン
2022年版



がん診療における
アピアランスケアガイドライン
2021年版

シスプラチンを含む高度催吐性化学療法による 化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する 標準制吐療法+オランザピン5mgの有効性・ 安全性を検証する二重盲検プラセボ対照 第3相ランダム比較試験

研究代表者：安部 正和(静岡県立静岡がんセンター 婦人科・現 浜松医科大学 産婦人科学講座)

研究事務局：橋本 浩伸(国立がん研究センター中央病院 薬剤部)

背景

抗がん薬治療がもたらす様々な副作用のうち、悪心・嘔吐は半数以上の患者が経験しており、化学療法の継続・完遂の妨げや予後にも影響を与える。特にシスプラチンに代表される高度催吐性リスクの抗がん薬治療では悪心・嘔吐の抑制に難渋する状況がある。現在の標準制吐療法による嘔吐完全抑制割合は、シスプラチンの投与後24時間の急性期(投与当日)は約90%だが、24時間以降の遅発期(投与2～5日目)では約65%と低く、持続的な悪心・嘔吐抑制が課題となる。

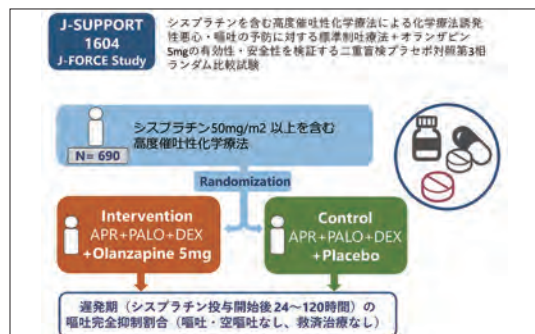
本研究では、非定型抗精神病薬のオランザピンを用いた。オランザピンは抗がん薬による悪心・嘔吐に対する制吐効果を検証する研究が米国を中心に実施され、その有効性が検証された。しかし、その用量は10mgであり、眠気やふらつきが懸念され、日本、欧州では普及に至っていない。

我々は、抗がん薬による悪心・嘔吐に対するオランザピン5mgの効果を検証した二つの予備研究を行った。一つは静岡がんセンター婦人科が中心に実施した標準制吐療法に対するオランザピン5mgの上乗せ効果を検証した第II相試験、もう一つは国立がん研究センター中央病院薬剤部が実施したランダム化第II相比較試験で、海外の標準用量であるオランザピン10mgに対し5mgが同等の効果を得られるかを検証した。これらの結果を踏まえ、シスプラチンに対して標準制吐療法にオランザピン5mgの上乗せ効果をプラセボ対照ランダム化比較試験として検証する世界で初めての研究を計画した。

方法

現在の標準制吐療法(セロトニン受容体拮抗薬、ニューロキニン1受容体拮抗薬、ステロイドの3剤を併用)にオランザピン5mgを上乗せする4剤併用制吐療法を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第III相比較試験を実施した(図1)。

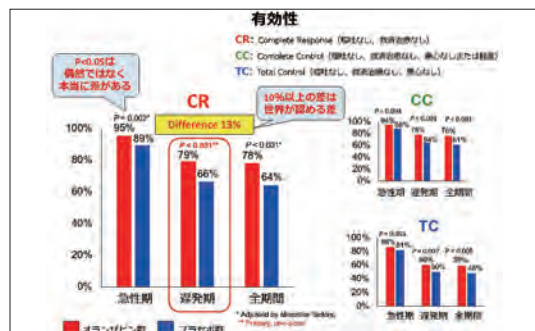
(図1)



結果

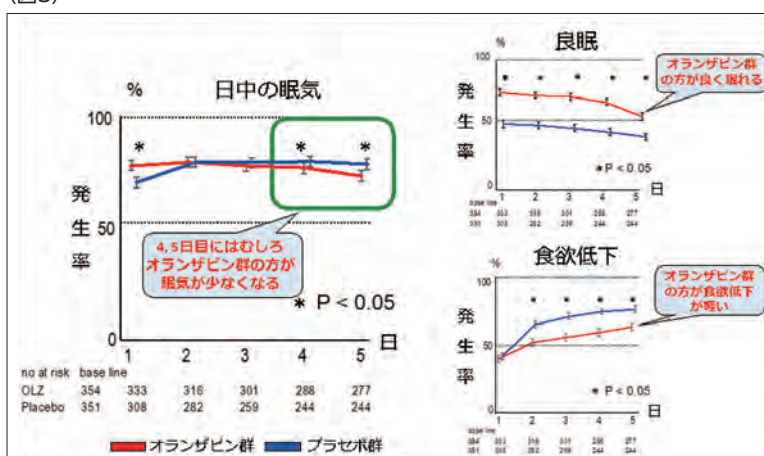
主要評価項目である遅発期の嘔吐完全抑制(CR)割合は、オランザピン群 79%、プラセボ群 66%で、より有効な新たな治療と認められる国際的な基準である「10%以上の改善」を満たした。急性期の悪心嘔吐総制御(TC)割合を除く全ての副次評価項目においても、オランザピン群が有意に良好な成績であった(図2)。

(図2)



オランザピンの内服を夕食後にしたことで就寝時には副作用である眠気が良眠に繋がり、翌日の日中には眠気が残りにくいことが示唆された。また、「食欲低下」についてはオランザピン群が有意に低い結果となり、食欲低下を軽減する効果も示唆された(図3)。

(図3)



プロトコール論文

Hironobu Hashimoto, Masakazu Abe, Takako Yanai, Takuhiro Yamaguchi, Sadamoto Zenda, Yosuke Uchitomi, Haruhiko Fukuda, Mikio Mori, Satoru Iwasa, Noboru Yamamoto, Yuichiro Ohe. Study protocol for J-SUPPORT 1604 (J-FORCE): a randomized, double blind, placebo-controlled Phase III study evaluating olanzapine (5 mg) plus standard triple antiemetic therapy for prevention of chemotherapy induced nausea and vomiting in patients receiving cisplatin-based highly emetogenic chemotherapy. *Jpn J Clin Oncol.* 2018 Oct 1;48(10):950-952. doi: 10.1093/jjco/hyy114.

成果論文

Hironobu Hashimoto, Masakazu Abe, Osamu Tokuyama, Hideaki Mizutani, Yosuke Uchitomi, Takuhiro Yamaguchi, Yukari Hoshina, Yasuhiko Sakata, Takako Yanai Takahashi, Kazuhisa Nakashima, Masahiko Nakao, Daisuke Takei, Sadamoto Zenda, Koki Mizukami, Satoru Iwasa, Michiru Sakurai, Noboru Yamamoto, Yuichiro Ohe. Olanzapine 5 mg plus standard antiemetic therapy for the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting (J-FORCE): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2020 Feb;21(2):242-249. doi: 10.1016/S1470-2045(19)30678-3. Epub 2019 Dec 11.

Masakazu Abe, Takuhiro Yamaguchi, Yukiyoishi Fujita, Tomoyasu Nishimura, Koichi Kitagawa, Naoki Inui, Katsuya Hirano, Yukio Sakata, Hirotoishi Iihara, Yuichi Shibuya, Kenichi Suzuki, Kazuhiko Shibata, Kensuke Hori, Haruko Daga, Toshiaki Nakayama, Yasuhiko Sakata, Takako Yanai Takahashi, Sadamoto Zenda, Hironobu Hashimoto. Efficacy of Olanzapine in Addition to Standard Triplet Antiemetic Therapy for Cisplatin-Based Chemotherapy: A Secondary Analysis of the J-FORCE Randomized Clinical Trial. *JAMA Netw Open.* 2023 May 1;6(5):e2310894. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2023.10894.

受賞など

ASCO 2019 Annual meeting: Best of ASCO. Highlights of the Day.

JSMO 2019: Best of ASCO 2019 JAPAN.

ESMO CONGRESS 2019: Best of ESMO 2019, Congress highlight 2, Supportive care. Best Poster Award.

第4回日本がんサポーターケア学会学術集会: 優秀演題賞

第5回日本がんサポーターケア学会学術集会: 理事長推薦論文

第57回日本癌治療学会学術集会: 優秀演題賞

第57回日本医療薬学会年会: 優秀演題賞

第8回日本医療薬学会 江口記念がん優秀論文賞

がん患者の周手術期精神症状に対する抑肝散の効果に対するランダム化比較試験

研究代表者：和田 佐保、清水 研

研究協力者：貞廣 良一、松岡 豊、内富 庸介、山口 拓洋、佐藤 哲文、島田 和明、吉本 世一、大幸 宏幸、金光 幸秀、川井 章、加藤 友康、藤元 博行

背景

周術期におけるがん患者の不安に対する抑肝散の治療効果、術後せん妄に対する予防効果、および安全性について検証する。

試験デザイン

プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験

結果

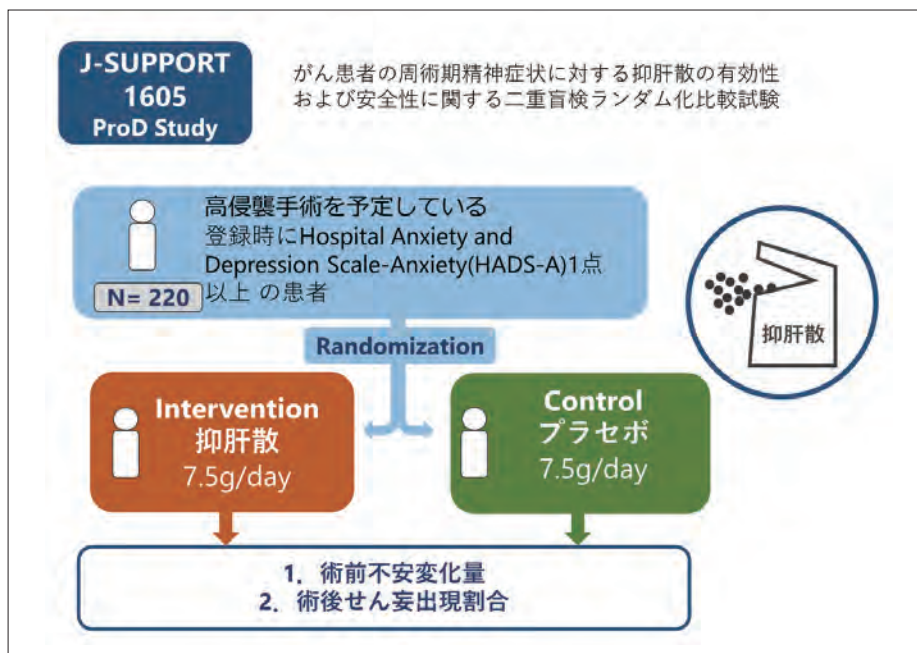
中間解析の結果試験中止となったため、プロトコール治療を完遂した参加者のみを対象としたFAS解析を行った (n=160)

効果

- 術前不安(内服前後の平均HADS-Aスコアの変化量)に有意な差はみられなかった(介入群 [SD], 0.4 [3.0] vs. プラセボ群, 0.5 [3.0]; p=0.796)
- 術後せん妄の発生割合に有意差は認めなかった(介入群32% vs. プラセボ群30%; p=0.798)

安全性

- いずれの群においても重篤な有害事象は認めなかった



プロトコール論文

Wada S, Sadahiro R, Matsuoka YJ, Uchitomi Y, Yamaguchi T, Shimizu K. Yokukansan for perioperative psychiatric symptoms in cancer patients undergoing high invasive surgery. J-SUPPORT 1605 (ProD Study): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2019 Feb 8;20(1):110. doi: 10.1186/s13063-019-3202-1.

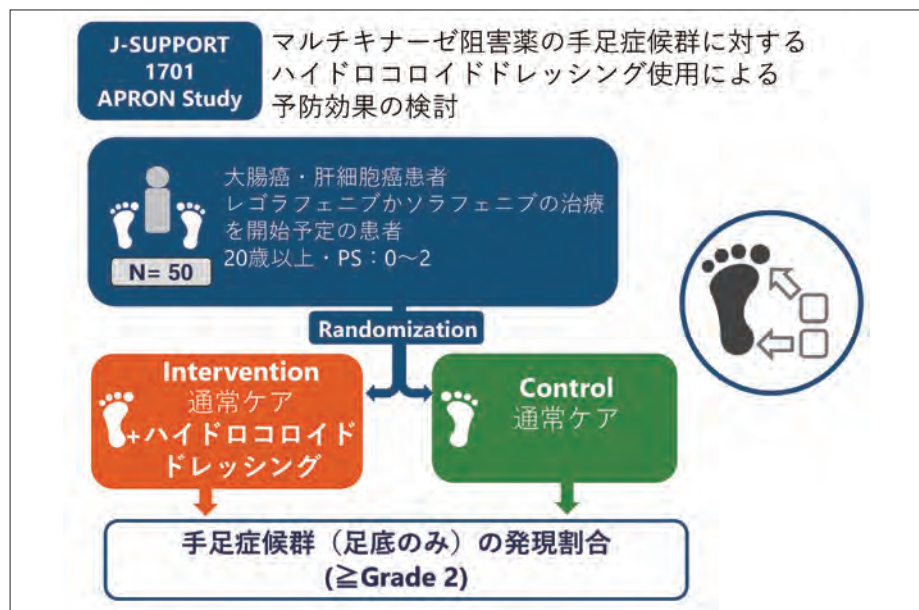
成果論文

Wada S, Sadahiro R, Matsuoka YJ, Uchitomi Y, Yamaguchi T, Sato T, Shimada K, Yoshimoto S, Daiko H, Kanemitsu Y, Kawai A, Kato T, Fujimoto H, Shimizu K. Yokukansan for Treatment of Preoperative Anxiety and Prevention of Postoperative Delirium in Cancer Patients Undergoing Highly Invasive Surgery. J-SUPPORT 1605 (ProD Study): A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. *J Pain Symptom Manage*. 2021 Jan;61(1):71-80. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2020.07.009.

Sadahiro R, Wada S, Matsuoka YJ, Uchitomi Y, Yamaguchi T, Sato T, Esaki M, Yoshimoto S, Daiko H, Kanemitsu Y, Kawai A, Kato T, Fujimoto H, Uezono Y, Shimizu K, Matsuoka H. Prevention of delirium with agitation by yokukansan in older adults after cancer surgery. *Jpn J Clin Oncol*. 2022 Nov 3;52(11):1276-1281. doi: 10.1093/jjco/hyac123.

マルチキナーゼ阻害薬の手足症候群に対する ハイドロコロイドドレッシング使用による予防効果 の検証:第3相ランダム化同一固体内比較試験

研究代表者：柳 朝子



背景

マルチキナーゼ阻害薬の副作用で生じる手足症候群は足底・手掌に発現し、悪化すると強い痛みを伴うためQOLが著しく阻害される。

手足症候群に対する支持療法は予防・悪化防止共に有効な治療やケアが殆ど存在しない。

目的

マルチキナーゼ阻害薬治療を受ける大腸がん・GIST・肝細胞がん患者の手足症候群の予防に対するハイドロコロイドドレッシング貼付の有用性を検証すること

結果

ハイドロコロイドドレッシングの貼付(足底)は手足症候群を効果的に予防し、症状を緩和することができた
手足症候群の予防として摩擦やズレを予防することは重要であると示唆された

プロトコール論文

Zenda S, Ryu A, Takashima A, Arai M, Takagi Y, Miyaji T, Mashiko T, Shimizu Y, Yamazaki N, Morizane C, Yamaguchi T, Kawaguchi T, Hanai A, Uchitomi Y, Oshiba F. Hydrocolloid dressing as a prophylactic use for hand-foot skin reaction induced by multitargeted kinase inhibitors: protocol of a phase 3 randomised self-controlled study. *BMJ Open*. 2020 Oct 6;10(10):e038276. doi: 10.1136/bmjopen-2020-038276.

成果論文

論文執筆中(2024.1.8現在)

頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術の手術前ステロイド投与の有用性を検証する多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化第Ⅲ相比較試験

研究代表者：松浦 一登

研究協力者：今井 隆之、吉本 世一、篠崎 剛、江口 紘太郎、益子 友恵、島津 太一、山口 拓洋、全田 貞幹、菊池 直美、岡野 朋果、他

背景

頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術は術野が複数に及び、手術時間も長くなるため、侵襲が大きな手術である。しかし、本手術における周術期管理に関しては、その方法論に定まったものが無い。また他領域で行われている術前ステロイド投与が、本術式の患者において術後回復の質を向上させるか否かは明らかにされていない。

目的

頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術を受ける患者を対象として、Enhanced Recovery After Surgery (ERAS)に沿った周術期管理を行った時に、術直前のステロイドホルモンの投与によって、患者の術後疼痛、悪心を低減し、回復の質を向上させる上乗せ効果があるか否かをランダム化比較試験によって検証する。(図1)

(図1)



結果

登録目標症例数180例に対して、2023年12月末日時点で157例の登録がされている。国立がん研究センター東病院53例、同中央病院65例、宮城県立がんセンター39例と全施設よりバランスよく登録されている。残り23例であり、2024年7月までに集積完了する見込みである。

(図2)

(図2)



プロトコール論文

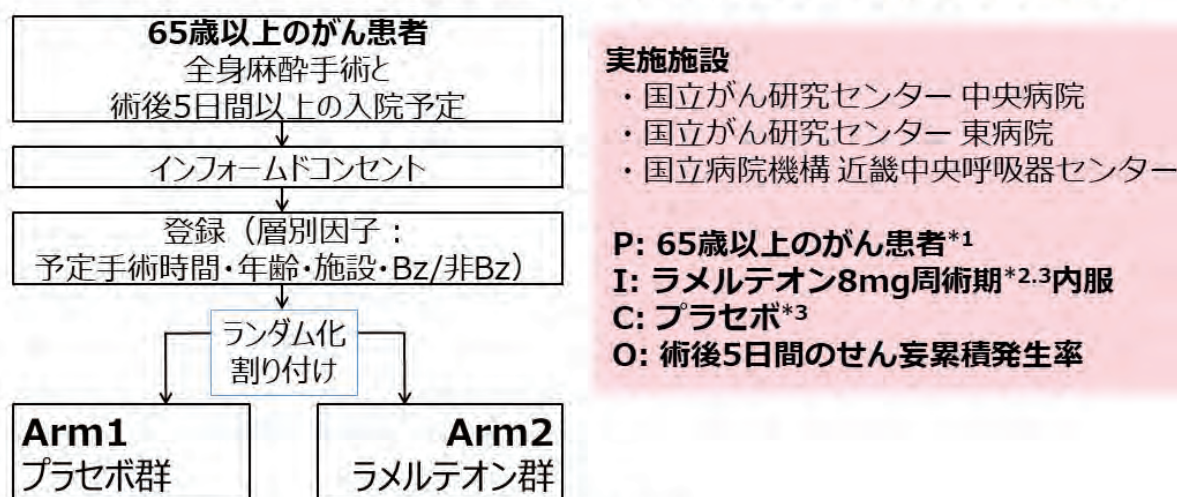
Shinozaki T, Imai T, Kobayashi K, Yoshimoto S, Zenda S, Yamaguchi T, Eguchi K, Okano T, Mashiko T, Kurosaki M, Miyaji T, Matsuura K. Preoperative steroid for enhancing patients' recovery after head and neck cancer surgery with free tissue transfer reconstruction: protocol for a phase III, placebo-controlled, randomised, double-blind study (J-SUPPORT 2022, PreSte-HN Study). *BMJ Open*. 2023 May 31;13(5):e069303. doi: 10.1136/bmjopen-2022-069303.

せん妄ハイリスクがん患者の術後せん妄予防におけるラメルテオンの有効性と安全性に関する多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験JORTC-PON2/J-SUPPORT2103/NCCH2103

研究代表者：松岡 弘道(国立がん研究センター中央病院 精神腫瘍科)

研究事務局：貞廣 良一(国立がん研究センター中央病院 精神腫瘍科)

多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験



*1:全身麻酔下に手術を受け、術後5日間以上入院予定のがん患者

*2:術前4-8日～術後4日目

*3:全介入例へせん妄予防の複合介入を実施する (中央モニタリングで試験治療と同様に各施設の実施状況を確認する)

※ 試験概略は患者会 (NPO法人支えあう会「a」) よりご確認・賛同頂いた

目的

がん患者の術後せん妄予防に対するラメルテオンの有効性を先進医療B・特定臨床研究により検証し、ラメルテオンのせん妄予防に対する保険適用を拡大する薬事承認、社会実装を目指す。

適格基準

1. 病学的に悪性腫瘍が確認されている患者および臨床的に悪性腫瘍が強く疑われる患者
2. 登録時に65歳以上の患者
3. 全身麻酔下の手術と術後5日間以上の入院を予定している患者
4. 術前に経口もしくは経鼻胃管から薬剤を投与可能であり、術後2日以内に経口もしくは経鼻胃管から薬剤投与再開が見込まれる患者
5. 試験参加について本人から文書で同意が得られている患者。もしくは本人の口頭同意の上で、立会人*を立ち会わせて立会人による署名で文書による同意が得られている患者

*立会人は当該臨床研究に従事する者以外

主要評価項目：75歳以上の術後5日間のせん妄の出現割合 (DSM-5)

副次評価項目：65歳以上のせん妄の出現割合

せん妄重症度

Tube類自己抜去・転倒転落・身体拘束の有無

術後合併症

死亡(術後90日以内)

術後の抗精神病薬使用割合

術後入院日数

医療費

自宅へ退院出来ない割合

術後1日目のCRP濃度

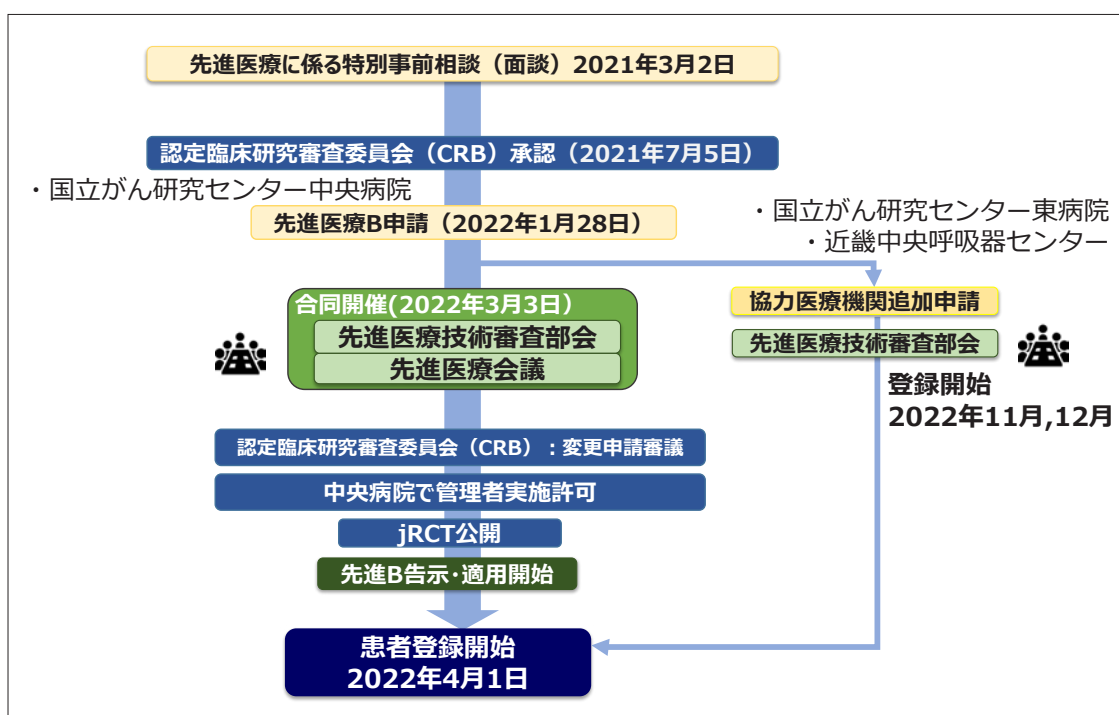
自覚症状(ESAS-r) など

プロトコール論文

Sadahiro R, Hatta K, Yamaguchi T, Masanori E, Matsuda Y, Ogawa A, Iwata Y, Tokoro A, Nakahara R, Hirayama T, Yanai Y, Ogawa Y, Kayano A, Ariyoshi K, Oyamada S, Uchitomi Y, Akechi T, Yamamoto N, Okita N, Yorikane E, Shimada K, Furukawa T, Hashimoto H, Maeda M, Sato T, Sekimoto A, Sasaki C, Saito E, Uezono Y, Matsuoka H. A multi-centre, double-blind, randomized, placebo-controlled trial to evaluate the effectiveness and safety of ramelteon for the prevention of postoperative delirium in elderly cancer patients: a study protocol for JORTC-PON2/J-SUPPORT2103/NCCH2103. Jpn J Clin Oncol. 2023 Aug 30;53(9):851-857. doi: 10.1093/jjco/hyad061.

結果

2022年4月より、先進医療Bとして登録を開始し、2023年12月20日現在545例/766例の登録を完遂し、2024年内の登録完遂を予定している。



緩和治療

J-SUPPORT1603

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

研究代表者：松本 禎久

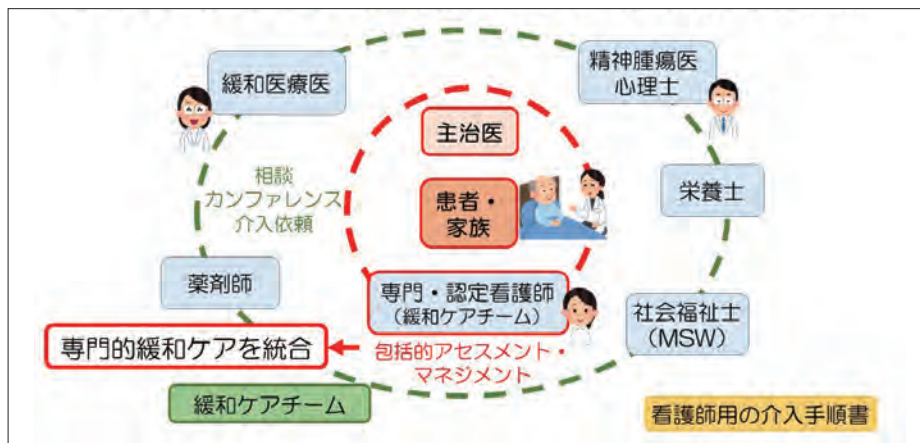
研究協力者：沖崎 歩、山口 拓洋、益子 友恵、宮路 天平、里見 絵理子、内富 庸介、
小山田 隼佑、梅村 茂樹、藤澤 大介、木下 寛也、小林 直子、森 雅紀、森田 達也ら

背景

進行がん患者への早期からの包括的な専門的緩和ケア介入は有効とする報告が多いが、進行がん患者全例への介入の再現には医療資源の問題があり、また社会保障制度や文化の異なる本邦で一般化できるかは不明である。

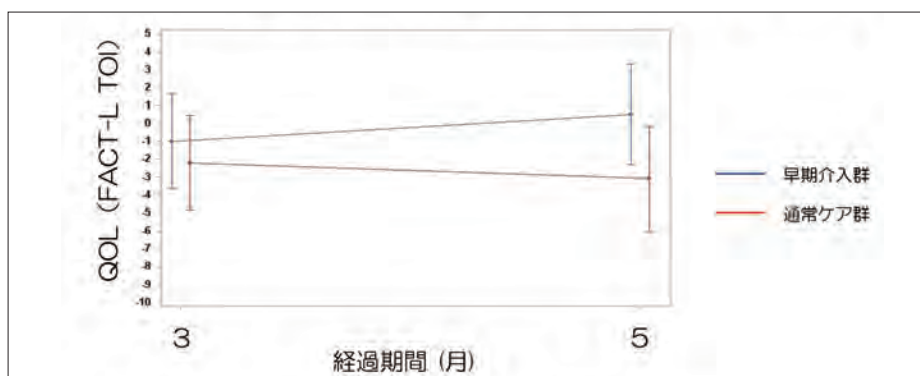
目的

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。



結果

早期介入群は通常ケア群と比べて、主たる解析では、FACT-L TOIは有意な改善を示さなかった。探索的な解析では、早期介入群は通常ケア群と比べて、20週目に有意な改善を示した。



プロトコール論文

Fujisawa D, Umemura S, Okizaki A, Satomi E, Yamaguchi T, Miyaji T, Mashiko T, Kobayashi N, Kinoshita H, Mori M, Morita T, Uchitomi Y, Goto K, Ohe Y, Matsumoto Y. Nurse-led, screening-triggered, early specialised palliative care intervention programme for patients with advanced lung cancer: study protocol for a multicentre randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2020 Nov 26;10(11): e037759. doi: 10.1136/bmjopen-2020-037759.

成果論文

投稿中

有痛性骨転移に対する緩和的動脈塞栓術の 即時的有効性及び安全性検証試験

研究代表者：荒井 保典

研究協力者：内富 陽介、全田 貞幹、曾根 美幸、中村 直樹、松本 禎久、高木 辰哉、
山中 竹春、山本 紘司、三枝 祐輔、川口 崇、宮路 天平、小林 英介、荒木 和浩、
稲葉 吉隆、菅原 俊祐、橋本 一樹、横山 まりゑ、岡野 朋果、嶋田 早苗

研究開発要旨

1. 有痛性骨転移に対し鎮痛薬以外の即効性を有する治療選択肢がない。
2. 動脈塞栓術は①即効性のある疼痛緩和効果を有する②全国の施設で施行可能であり普及実装が容易である、一方、有効性、安全性を示すエビデンスはない。
3. 動脈塞栓術を、有痛性骨転移の標準的治療選択肢に加えるための臨床試験を実施する。

【対象患者】20歳以上の骨転移に一致するNRS 5以上の疼痛を有する患者

【治療】有痛性骨転移に対し球状塞栓物質による動脈塞栓術を行う。

【試験デザイン】単群検証的試験・2重主要評価項目(即時的有効性・安全性)・安全性に関する20例での中間解析及び試験中止基準の策定

【症例数】120例 【研究期間】4年 【参加施設】25施設



*日本腫瘍IVR研究グループ(JIVROSG)とJ-SUPPORTの共同研究試験である。

*研究資金としてAMED獲得(令和2及び5年度「革新的がん医療実用化研究事業」(領域5-3)科学的根拠に基づくがんの支持・緩和医療の開発に関する研究)

*2023/1/31 プロトコル論文発表 BMC Cancer. 2023 Jan 31;23(1):109.



<現在、症例集積中>
84例/予定120例
(2024/1/28時点)

J-SUPPORT2201/JORTC-PAL22

進行がん患者の呼吸困難に対する 2次治療としてのミダゾラムの有効性を探索する 実施可能性プラセボ対照ランダム化比較試験

研究代表者：森 雅紀

研究協力者：三輪 聖(研究事務局)、山口 崇、松田 能宣、鈴木 梢、田崎 潤一、羽多野 裕、相木 佐代、松本 禎久、川口 崇、石黒 洋、松岡 弘道、森田 達也、田代 志門、山口 拓洋、小山田 隼佑、有吉 恵介、木原 康太、David Hui

背景

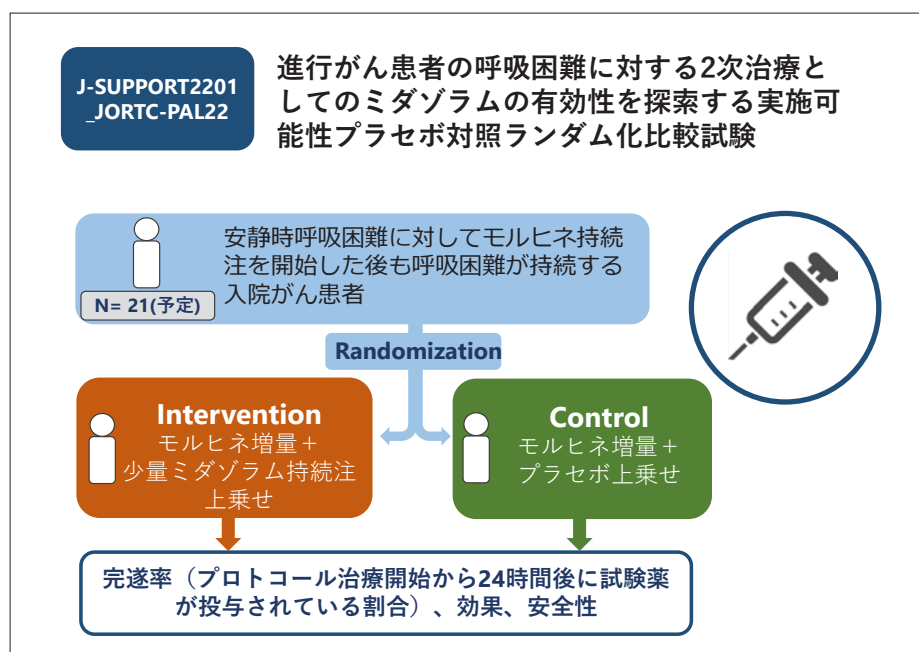
- 進行がん患者において、呼吸困難は頻度が高く、経時的に重度になる症状である。
- 呼吸困難に対して、モルヒネなどのオピオイドが第一選択薬とされる。
- 安静時呼吸困難を有する進行がん患者では、オピオイド持続投与がしばしば投与されるが、約3-5割の患者で十分な緩和が得られていない。
- そのような集団に対して、実臨床では少量ミダゾラムの上乗せが行われているが、有効性や安全性は実証されておらず、最適な2次治療は国際的にも確立していない。

目的

- 主目的:安静時呼吸困難に対してモルヒネ持続注を開始した後も呼吸困難が持続する入院がん患者に対して、モルヒネ増量に少量ミダゾラム持続皮下注を上乗せすることは、モルヒネ増量だけ(プラセボ上乗せ)より有効かというランダム化比較試験の実施可能性を探索すること。
- 副次的目的:安静時呼吸困難に対してモルヒネ持続注を開始した後も呼吸困難が持続する入院がん患者に対して、モルヒネ増量に少量ミダゾラム持続皮下注を上乗せすることの有効性と安全性を探索すること。

結果

未(CRBの承認を得てjRCTの公開をしたところである)



心理社会的ケア・サイバーシップケア

J-SUPPORT1703 Smile Study

乳がん患者の再発不安・恐怖に対する スマートフォン問題解決療法および 行動活性化療法の有効性:無作為割付比較試験

研究代表者: 明智 龍男

研究協力者: 山口 拓洋、内田 恵、今井 文信、樫野 香苗、香月 富士日、桜井 なおみ、
宮路 天平、益子 友恵、堀越 勝、古川 壽亮、吉村 章代、大野 真司、
植弘 奈津江、檜垣 健司、長谷川 善枝、赤羽 和久、内富 庸介、岩田 広治

背景

現在毎年9万人以上の方が乳がん罹患しており、この数は年々上昇しています。がん医療の進歩により乳がんの治癒率は改善されており、およそ9割以上の方が10年以上の生存が可能となっています。一方では、再発すると完治が難しく、多くの患者さんが再発に対する不安感や恐怖感を経験しており、本症状は日常生活の質を大きく悪化させるもので(Simard S, et al. *J Cancer Surviv* 2013)、6割を超える乳がん患者さんが再発に対する恐怖を軽減する治療を希望していることがわかっています(Akechi T, et al. *Psycho-Oncology* 2011)。

再発に対する恐怖を軽減する治療は、薬剤では有効なものがなく、認知行動療法が期待されていましたが、一般的には、「がんになったんだから仕方がない」「どうしようもない」と考えられ、ケアや治療の対象として扱われることはほとんどなく、専門的な治療を提供できる精神科医や心療内科医、公認心理師など医療者の人員不足や、仕事や子育てなどで忙しい患者さんの負担などの問題もあり、ほとんどの患者さんが適切な治療を受けることなく、我慢せざるを得ない状況でした。

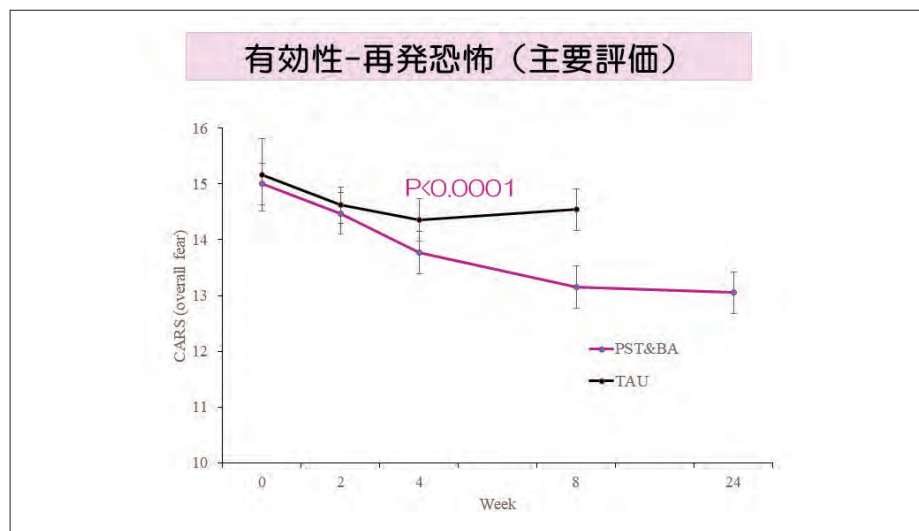
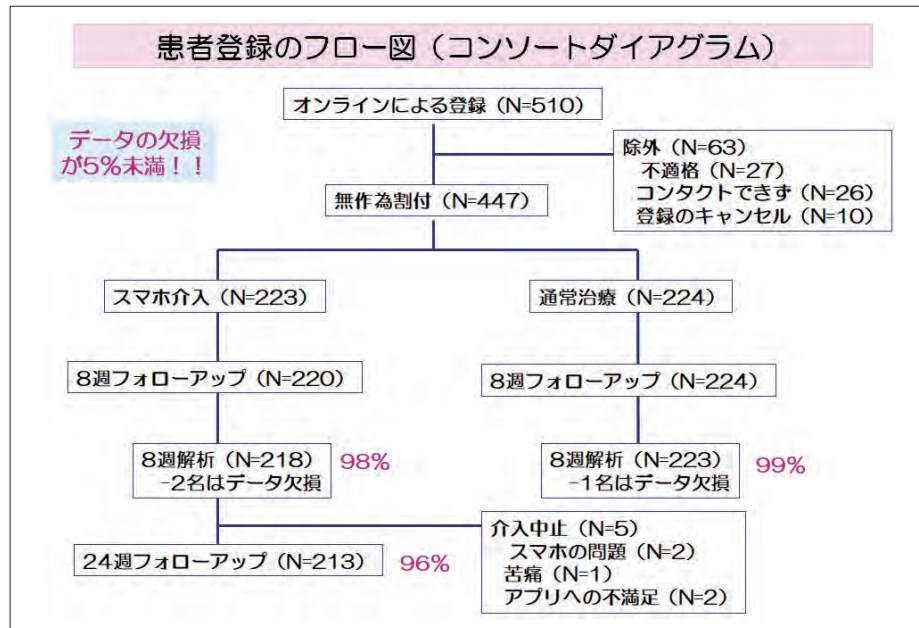
目的

本研究の目的は、患者さん自身で認知行動療法を実施できるアプリの開発とその有効性を確認するために多施設ランダム化比較試験の実施です。

結果

最終的に447人の乳がんの患者さんが研究に参加し、アプリを使用する群223名とアプリを使用しない群224名に割付けられました。研究に参加した方の年齢の中央値は45歳で、約半数の方はフルタイムで就労している方でした。

本研究の結果、アプリを使用した患者さんは、開始から4週後で再発に対する恐怖が統計学的に有意にさがり、その効果は8週後でもそのままみられました。また8週後と24週後時点における再発恐怖に差はみられなかったことから、その効果は24週後も継続している可能性が示唆されました。同様の結果が、抑うつと心理的ニード(心理的側面に関するケアの必要性)にもみられました。一部の参加者に聞き取り調査を行った結果、副作用はみられませんでした。



プロトコール論文

Akechi T, Yamaguchi T, Uchida M, Imai F, Momino K, Katsuki F, Sakurai N, Miyaji T, Horikoshi M, Furukawa TA, Iwata H, Uchitomi Y. Smartphone problem-solving and behavioural activation therapy to reduce fear of recurrence among patients with breast cancer (SMartphone Intervention to LEssen fear of cancer recurrence: SMILE project): protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2018 Nov 8;8(11):e024794. doi: 10.1136/bmjopen-2018-024794.

成果論文

Akechi T, Yamaguchi T, Uchida M, Imai F, Momino K, Katsuki F, Sakurai N, Miyaji T, Mashiko T, Horikoshi M, Furukawa TA, Yoshimura A, Ohno S, Uehiro N, Higaki K, Hasegawa Y, Akahane K, Uchitomi Y, Iwata H. Smartphone Psychotherapy Reduces Fear of Cancer Recurrence Among Breast Cancer Survivors: A Fully Decentralized Randomized Controlled Clinical Trial (J-SUPPORT 1703 Study). *J Clin Oncol*. 2023 Feb 10;41(5):1069-1078. doi: 10.1200/JCO.22.00699.

全国がん登録を用いたがん患者の自殺に関する記述疫学的研究

研究代表者：藤森 麻衣子

研究協力者：内富 庸介、栗栖 健、原島 沙季、明智 達男、吉内 一浩、松田 智大、宮代 勲、
雑賀 公美

背景

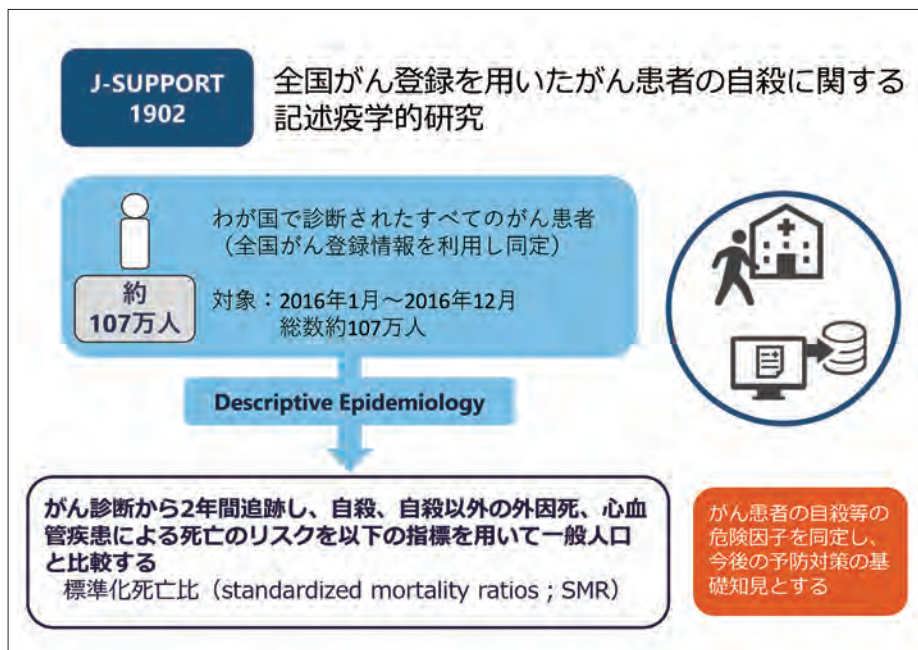
がん患者は、がん診断後の自殺、自殺以外の外因死、心血管疾患による死亡のリスクが一般人口と比較して高いことが国外の研究において報告されている。しかし、わが国におけるがん患者の全国的な自殺等の実態は明らかでなく、現状では予防対策は不十分である。

目的

本研究では、2016年に開始された全国がん登録の情報を利用し、わが国で診断されたすべてのがん患者を対象に、自殺、自殺以外の外因死、心血管疾患による死亡の実態調査を行い、一般人口と比較したリスクや危険因子を明らかにすることを目的とする。

結果

2016年1月～2016年12月にわが国でがんと診断された107万876人を対象にがん診断2年以内の自殺、自殺以外の外因死、心血管疾患による死亡リスクを検討した。その結果、一般人口と比較したがん診断後2年以内の自殺のリスクは1.84倍、自殺以外の外因死のリスクは1.30倍、心血管死のリスクは1.19倍と有意に高かった。特にがん診断1ヶ月以内のリスクが高く（自殺:4.40倍、自殺以外の外因死:2.27倍、心血管死:2.38倍）、がん診断からの時間の経過とともに自殺等のリスクは漸減したが、がん診断後13-24ヶ月の時期においても一般人口よりも高いリスクがみられた。進行がん患者では、特に自殺等のリスクが高かった。



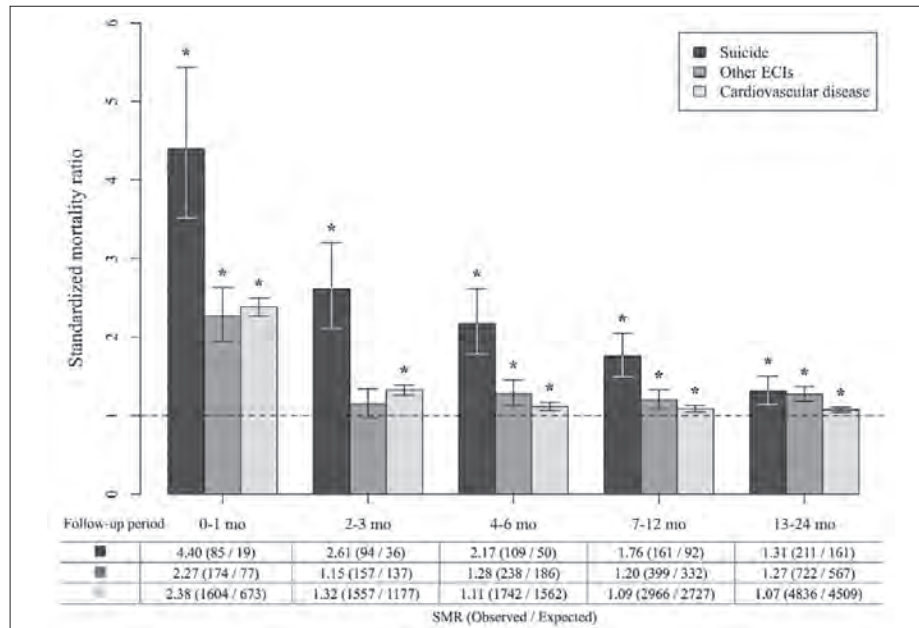


Figure. Standardized mortality ratio by follow-up period. (Kurisu K. Cancer Med 2023)

プロトコール論文

Harashima S, Fujimori M, Akechi T, Matsuda T, Saika K, Hasegawa T, Inoue K, Yoshiuchi K, Miyashiro I, Uchitomi Y, Matsuoka YJ. Suicide, other externally caused injuries and cardiovascular death following a cancer diagnosis: study protocol for a nationwide population-based study in Japan (J-SUPPORT 1902). *BMJ Open*. 2019; 9(7): e030681. doi: 10.1136/bmjopen-2019-030681.

成果論文

Harashima S, Fujimori M, Akechi T, Matsuda T, Saika K, Hasegawa T, Inoue K, Yoshiuchi K, Miyashiro I, Uchitomi Y, Matsuoka YJ. Death by suicide, other externally caused injuries, and cardiovascular diseases within 6 months of cancer diagnosis (J-SUPPORT 1902). *Jpn J Clin Oncol*. 2021; 51(5): 744-752. doi: 10.1093/jjco/hyab001.

本論文は2022 JJCO Highly Commended Paper を受賞

Kurisu K, Fujimori M, Harashima S, Akechi T, Matsuda T, Saika K, Yoshiuchi K, Miyashiro I, Uchitomi Y. Suicide, other externally caused injuries, and cardiovascular disease within two years after cancer diagnosis: a nationwide population-based study in Japan (J-SUPPORT 1902). *Cancer Med*. 2023; 12(3): 3442-3451. doi: 10.1002/cam4.5122.

Kurisu K, Harashima S, Fujimori M, Akechi T, Yoshiuchi K, Uchitomi Y. Regional disparities in suicide among patients with cancer: A nationwide population-based study in Japan. *Cancer Med*. 2023; 12(19): 20052-20058. doi: 10.1002/cam4.6574

がん患者の抑うつ・不安に対する スマートフォン精神療法の最適化研究:革新的 試験システムを用いた多相最適化戦略試験

研究代表者：明智 龍男

研究協力者：古川 壽亮、野間 久史、岩田 広治、遠山 達竜也、檜垣 健二、松岡 弘道、
全田 貞幹、岩谷 胤生、赤羽 和久、井上 彰、相良 安昭、内田 恵、
今井 文信、樺野 香苗、今泉 源、山口 拓洋、益子 友恵、宮路 天平、堀越 勝、
桜井 なおみ、大西 達也、金光 幸秀、村田 健、鰐淵 友美、黒田 浩章、
西川 隆太郎、宮下 穰、安部 正和、内富 庸介

背景

がん患者の抑うつ・不安に対しては、薬物療法や精神療法の有効性が示されている一方で、ほとんどの患者が実際の治療を受けることができていません。その背景に、莫大な患者数に比して、専門家が少ないという点や精神科や心療内科を受診する心理的なハードルの高さなども知られています。患者さんの多くが薬物療法ではなく心理学的な治療を望むことから、有効な心理学的介入法の開発が喫緊の課題となっています。

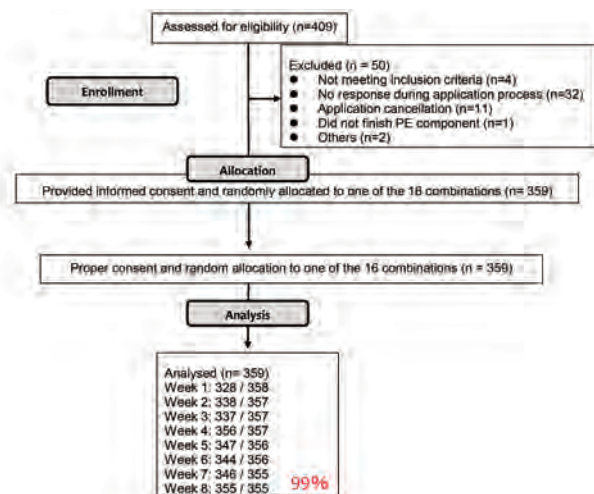
目的

これまでに開発してきたスマートフォンを用いた問題解決療法、行動活性化療法に加え、アサーション・トレーニングのアプリを開発し、これら3つの精神療法の構成要素について、がん患者を対象に完全要因ランダム化比較試験を行い、各構成要素の効果を推定することにより、がん患者の抑うつ・不安症状緩和にもっとも効果的かつ効率的なスマートフォン心理療法パッケージの開発を行うことを目的としました。

結果

359名の患者さんの参加を得ました。全参加者でみるとベースラインから8週後で有意な抑うつ
の軽減がみられましたが、3つの精神療法の間において有意に勝るものはありませんでした。

コンソートダイアグラム



プロトコール論文

Uchida M, Furukawa TA, Yamaguchi T, Imai F, Momino K, Katsuki F, Sakurai N, Miyaji T, Horikoshi M, Iwata H, Zenda S, Iwatani T, Ogawa A, Inoue A, Abe M, Toyama T, Uchitomi Y, Matsuoka H, Noma H, Akechi T. Optimization of smartphone psychotherapy for depression and anxiety among patients with cancer using the multiphase optimization strategy (MOST) framework and decentralized clinical trial system (SMartphone Intervention to LEssen depression/Anxiety and GAIN resilience: SMILE AGAIN project): a protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2023 May 22;24(1):344. doi: 10.1186/s13063-023-07307-y.

成果論文

Akechi T, Furukawa TA, Noma H, Iwata H, Toyama T, Higaki K, Matsuoka H, Zenda S, Iwatani T, Akahane K, Inoue A, Sagara Y, Uchida M, Imai F, Momino K, Imaizumi G, Yamaguchi T, Mashiko T, Miyaji T, Horikoshi M, Sakurai N, Onishi T, Kanemitsu K, Murata T, Wanifuchi-Endo Y, Kuroda H, Nishikawa R, Miyashita M, Abe M, Uchitomi Y. *Psychiatry Clin Neurosci*. 2024 Mar 11

膵臓がん患者・家族と医師の協働による価値観を尊重した意思決定を促進するコミュニケーション介入プログラム臨床的有用性を検証する無作為化比較試験

研究代表者：藤森 麻衣子

共同研究者：奥坂 卓志、山口 拓洋、池田 公史、上野 誠、尾坂 将人、宮路 天平、眞島 喜幸、内富 庸介、佐藤 綾子(事務局)、岡村 優子(事務局)

背景

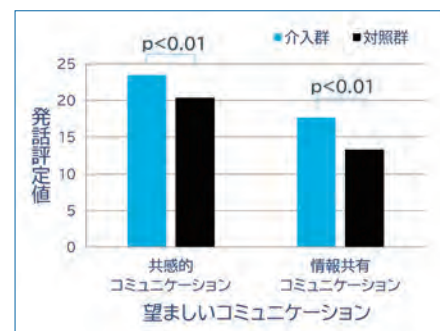
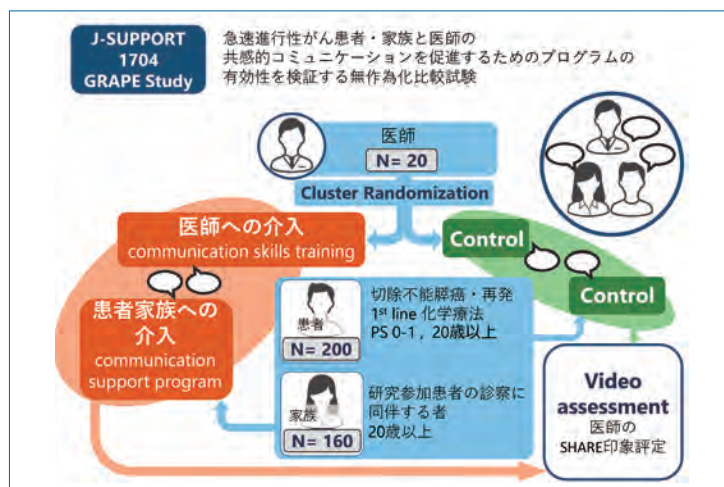
標準治療後の療養の話し合いを行うことは患者、家族、遺族の高いQOLと関連することが示されているが、十分に話し合いが行われていない現状がある。患者-医師間の話し合いを促進する介入方法として、医師に対するコミュニケーション技術研修(CST)、患者に対する質問促進リスト(QPL)の有効性が示されている。

目的

がん専門病院の腫瘍医26名、患者230名が登録された。介入群は対照群と比して共感的コミュニケーション(介入群:平均 23.4、標準誤差 0.8;対照群:平均20.3、標準誤差0.7; $P = 0.0063$)、情報共有コミュニケーション(介入群:平均17.6、標準誤差0.8;対照群:平均13.2、標準誤差0.5; $P < 0.0001$)の表出が多いことが示された。介入群の患者は、対照群の患者よりもCSQが高いことが示された($P = 0.00023$)が、HADS($P = 0.90$)、CoQOLo($P = 0.46$)およびTiOS($P = 0.15$)に有意な差は認められなかった。

結果

がん専門病院の腫瘍医26名、患者230名が登録された。介入群は対照群と比して共感的コミュニケーション(介入群:平均 23.4、標準誤差 0.8;対照群:平均20.3、標準誤差0.7; $P = 0.0063$)、情報共有コミュニケーション(介入群:平均17.6、標準誤差0.8;対照群:平均13.2、標準誤差0.5; $P < 0.0001$)の表出が多いことが示された。介入群の患者は、対照群の患者よりもCSQが高いことが示された($P = 0.00023$)が、HADS($P = 0.90$)、CoQOLo($P = 0.46$)およびTiOS($P = 0.15$)に有意な差は認められなかった。



プロトコール論文

Fujimori M, Sato A, Jinno S, Okusaka T, Yamaguchi T, Ikeda M, Ueno M, Ozaka M, Takayama Y, Miyaji T, Majima Y, Uchitomi Y. Integrated communication support program for oncologists, caregivers and patients with rapidly progressing advanced cancer to promote patient-centered communication: J-SUPPORT 1904 study protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2020 Sep 23;10(9):e036745. doi: 10.1136/bmjopen-2019-036745.

今後の見通しについての医師からの望ましい説明に関する研究

研究代表者：森 雅紀、藤森 麻衣子

研究協力者：川原 美紀、松岡 豊、清水 千佳子、木下 貴之、
猪口 浩伸、井上 彰、山口 拓洋、森田 達也、清水 研、Eduardo Bruera、
Liesbeth van Vliet、Jozien Bensing、内富 庸介

背景

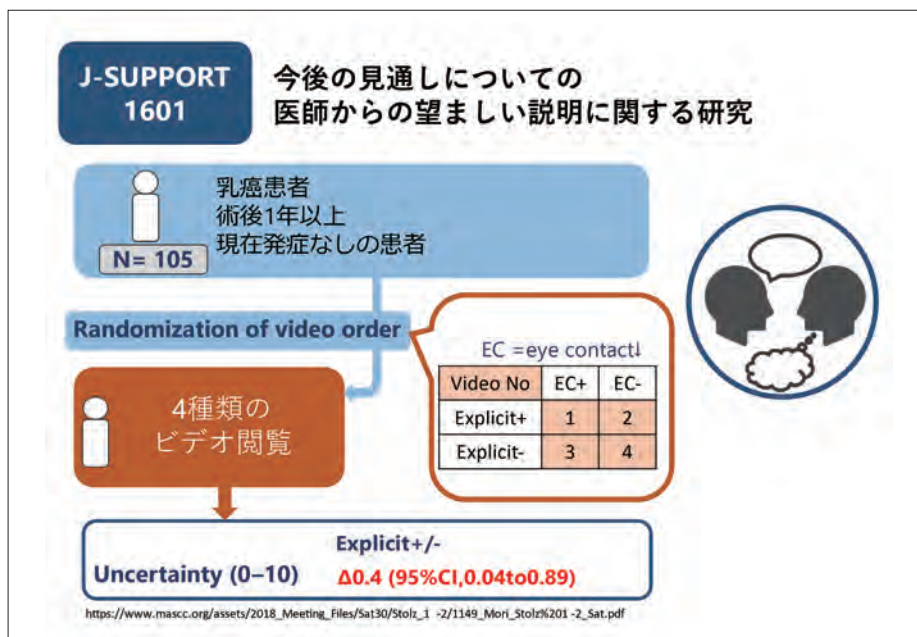
- 進行がん患者が今後の見通しに基づいて終末期における意思決定を行う上で、予後に関する情報は非常に重要である。
- Non-disclosureや明確な言語的表現を控える文化のある日本で、進行がん患者に予後をはっきりと伝えることが不確実性や不安を軽減するかどうかは検証されていない。また、アイコンタクトなど非言語的な共感が予後告知における患者の不確実性や不安を軽減するかどうかも検証されていない。
- さらに、予後告知に関する意向は患者によっても異なるため個別化したコミュニケーションのあり方が求められるが、どのような患者においてどのように予後を伝えるとよいのかは明らかにされていない。

目的

- 主目的:予後告知に関する再発・転移がん患者の仮想シナリオにおいて、予後をはっきりと伝えるかどうかの不確実性に及ぼす効果を調べること。
- 副次的目的:予後告知に関する再発・転移がん患者の仮想シナリオにおいて、予後をはっきりと伝えるかどうかと、アイコンタクトを適切に行うかどうかの不確実性や不安に及ぼす効果を探索すること。予後告知の行い方の効果に関連する患者の要因を同定すること。

結果

- 105名の乳がん対象者が参加し、予後をはっきり伝えるかどうかとアイコンタクトを適切に行うかどうかの異なる計4種類の動画を視聴した。
- 予後をはっきり伝えることで、不安を惹起することなく、不確実性を減らし、満足感を高めること、一方アドバンスケア・プランニング(ACP)への意向には影響しないことが示された。
- 目を見て話し合う(アイコンタクトを適切に行う)ことで、医師への信頼感、医師の共感性の評価は大きく高まるが、はっきり伝えるか否かはこれらのアウトカムに影響しないことが示された。
- 気持ちのつらさが強い対象者ほど不確実性が低く、ACPへの意向が高かった。一方、情緒優先型の対処方法を取る傾向のある対象者ほど不確実性が高く、満足感・自己効力感・ACPIに対する意向が低かった。



プロトコール論文

該当なし

成果論文

Mori M, Fujimori M (co-primary), van Vliet LM, Yamaguchi T, Shimizu C, Kinoshita T, Morishita-Kawahara M, Inoue A, Inoguchi H, Matsuoka Y, Bruera E, Morita T, Uchitomi Y. Explicit prognostic disclosure to Asian women with breast cancer: A randomized, scripted video-vignette study (J-SUPPORT1601). *Cancer*. 2019 Oct 1;125(19):3320-3329. doi: 10.1002/cncr.32327.

ご参画の患者市民代表からのメッセージ

医療技術の革新的進化は、私たち患者に多くの恩恵をもたらしました。その一方、治療中のみならず、治療後も、身体、心、社会の悩みを抱えます。

患者が勇気を出して診察室で悩みを伝えても、「仕方がない」という言葉で終わることが多いのが実情です。今後は、「仕方がない」という言葉が無くなるよう、創薬と合わせた支持療法研究の発展に期待しています。研究者が必要だと思う研究と、患者、介護者など社会が望む研究は異なる可能性があります。当事者の声が活かされる対話を深める場と機会が継続して設置されることに期待をしています。

全国がん患者団体連合会 PPI委員会 桜井 なおみ 様

精神科臨床場面における多職種協働によるがん検診の受診勧奨法のランダム化比較試験

研究代表者：稲垣 正俊

研究協力者：藤原 雅樹、山田 裕士、島津 太一、児玉 匡史、宋 龍平、松下 貴紀、吉村 優作、堀井 茂男、藤森 麻衣子、高橋 宏和、中谷 直樹、掛田 恭子、宮路 天平、樋之津 史郎、原田 馨太、岡田 裕之、内富 庸介、山田 了士

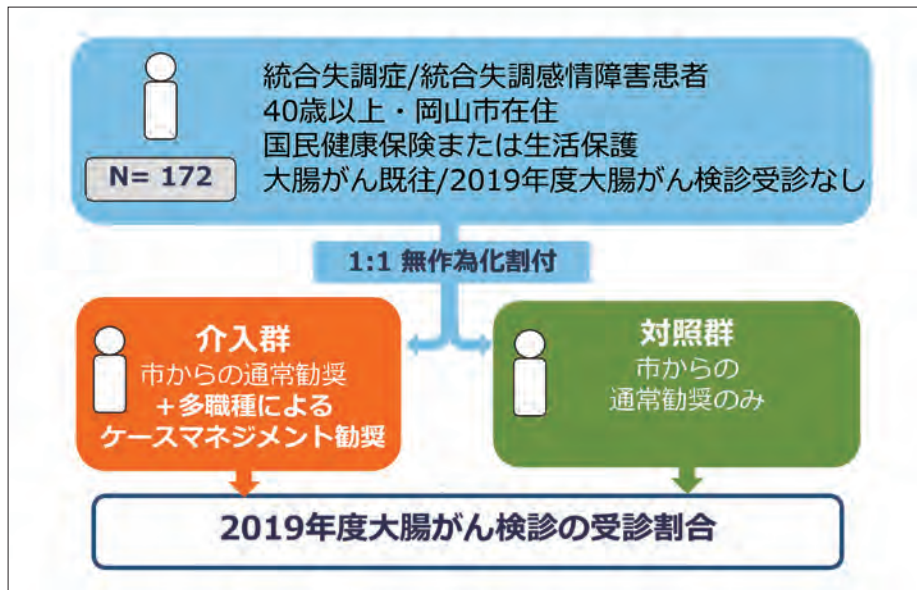
背景

統合失調症患者は一般住民と比較してがん検診受診率が低く、その格差是正は世界的な課題であるが、これまでに効果が検証された介入法はまだない。

目的

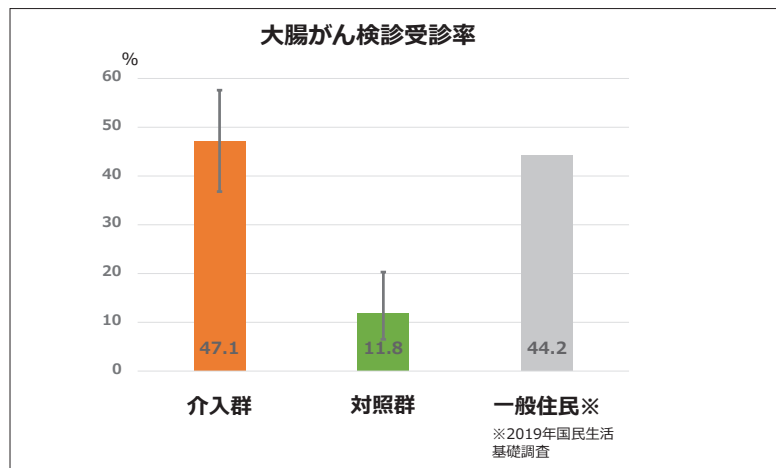
統合失調症患者に対するかかりつけ精神科医療機関におけるケースマネジメントによるがん検診勧奨法を開発し、その効能を明らかにする。

方法



結果

大腸がん検診の受診割合は、介入群が47.1%と対照群11.8%よりも有意に高かった。かかりつけ精神科医療機関においてがん検診の教育、手続きの説明および支援を行うことで、統合失調症患者が一般住民と同等に大腸がん検診を受診し得ることが示された。



プロトコール論文

Fujiwara M, Inagaki M, Shimazu T, Kodama M, So R, Matsushita T, Yoshimura Y, Horii S, Fujimori M, Takahashi H, Nakaya N, Kakeda K, Miyaji T, Hinotsu S, Harada K, Okada H, Uchitomi Y, Yamada N. A randomised controlled trial of a case management approach to encourage participation in colorectal cancer screening for people with schizophrenia in psychiatric outpatient clinics: study protocol for the J-SUPPORT 1901 (ACCESS) study. *BMJ Open*. 2019 Nov 2;9(11):e032955. doi: 10.1136/bmjopen-2019-032955.

成果論文

Fujiwara M, Yamada Y, Shimazu T, Kodama M, So R, Matsushita T, Yoshimura Y, Horii S, Fujimori M, Takahashi H, Nakaya N, Kakeda K, Miyaji T, Hinotsu S, Harada K, Okada H, Uchitomi Y, Yamada N, Inagaki M. Encouraging participation in colorectal cancer screening for people with schizophrenia: A randomized controlled trial. *Acta Psychiatr Scand*. 2021 Oct;144(4):318-328. doi: 10.1111/acps.13348.

Yamada Y, Fujiwara M, Shimazu T, Etoh T, Kodama M, So R, Matsushita T, Yoshimura Y, Horii S, Fujimori M, Takahashi H, Nakaya N, Miyaji T, Hinotsu S, Harada K, Okada H, Uchitomi Y, Yamada N, Inagaki M. Patients' acceptability and implementation outcomes of a case management approach to encourage participation in colorectal cancer screening for people with schizophrenia: a qualitative secondary analysis of a mixed-method randomised clinical trial. *BMJ Open*. 2022 Jun 14;12(6):e060621. doi: 10.1136/bmjopen-2021-060621.

高齢進行・再発がん患者のニーズに即した 治療選択・継続のためのアプリケーションを 活用した高齢者機能評価と マネジメント強化による支援プログラム開発

研究代表者：国立がん研究センター がん対策研究所 藤森麻衣子

研究協力者：朴 成和、高島 淳生、奥坂 拓志、長島 文夫、盛 啓太、明智 龍男、
津端 由佳里、眞島 喜幸、山本 昇、宮路 天平、沖崎 歩、小濱 京子、松岡 歩、
島津 太一、内富 庸介

背景

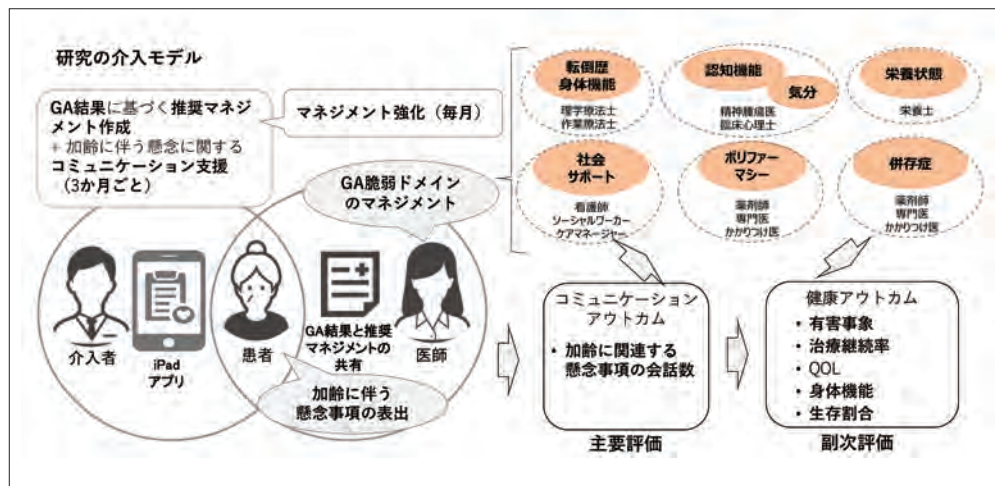
高齢がん患者は加齢に伴う個体差が大きく、高齢者機能評価(GA)による多面的評価を行い、見つかった問題に対して多職種チームで介入することが重要である。さらに日本の高齢がん患者は治療に対する価値観や希望の表出が少ないため、患者自身が自らの意向や価値観を表明するための援助が求められる。

目的

高齢がん患者を対象に、GA結果に基づく多職種によるサポートの提案と、質問促進リスト(QPL)を用いたコミュニケーション支援により、加齢に関する懸念事項についての患者・医師コミュニケーションが促進され、積極的なサポートの実施につながることで、治療アウトカムおよび健康アウトカムの改善につながるかを検証する。

方法

ランダム化比較第Ⅲ相試験(目標症例数210例)



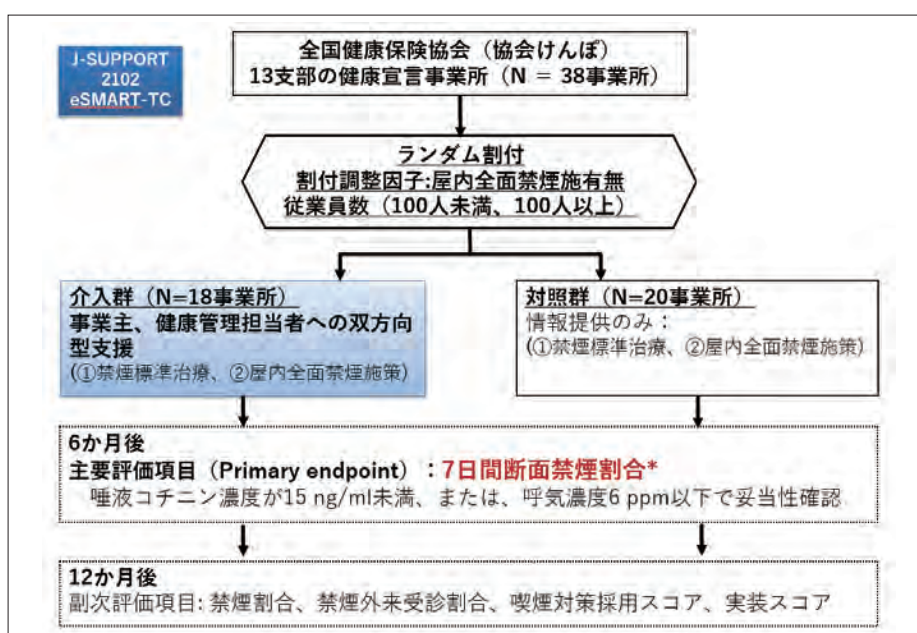
プロトコール論文

Matsuoka A, Fujimori M, Narikazu B, Takashima A, Okusaka T, Mori K, Akechi T, Shimazu T, Okizaki A, Miyaji T, Majima Y, Nagashima F, Uchitomi Y. Geriatric assessment and management with question prompt list using a web-based application for elderly patients with cancer (MAPLE) to communicate ageing-related concerns: J-SUPPORT 2101 study protocol for a multicentre, parallel group, randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2022 Sep 26;12(9):e063445. doi: 10.1136/bmjopen-2022-063445.

中小事業所における事業主および健康管理担当者による喫煙対策を支援する介入の有効性評価：クラスターランダム化比較試験

研究代表者：島津 太一

研究協力者：齋藤 順子、小田原 幸、藤森 麻衣子、口羽 文、小山田 隼佑、
Khin Thet Swe、齋藤 英子、深井 航太、立道 昌幸、中村 正和、内富 庸介



目的

事業主・健康管理担当者のみに行動変容を促すことで、職場での喫煙対策が促進され、禁煙割合が高くなるという仮説を検証すること

結果

現在解析中(主要評価項目は2024年2月に解析終了予定)

プロトコル論文



Interactive assistance via eHealth for small- and medium-sized enterprises' employer and health care manager teams on tobacco control (eSMART-TC): protocol for a cluster randomized hybrid type II trial (N-EQUITY2101/J-SUPPORT2102).

Implement Sci Commun. 2023 Jun 7;4(1):61.

研究進捗

Scientific Advisory Meeting	2021/01/20
IRB 承認(研究代表者施設)	2021/04/09
First Participant In	2021/07/01
現在の参加施設数(IRB 承認後)	36施設
予定参加施設数(IRB 承認後)	38施設
現在の研究評価対象の従業員数(38事業所)	2,556例
成果論文投稿	2024/3月末予定

謝辞

科学研究費助成事業(22H03326、21K17319)

国立高度専門医療研究センター 医療連携推進本部(JH2019-(1)-4、JHP2022-J-02)

進行がん患者に対するモバイル端末による 質問支援を用いた意思決定支援プログラム開発

研究代表者：内富 庸介

共同研究者：藤森 麻衣子(実施責任者)、小濱 京子(事務局)、岡村 優子(事務局)、下井 辰徳、
小山田 隼佑、米盛 勸、上野 太郎、近藤 俊輔、小島 勇貴、宮路 天平、
沖崎 歩、赤間 朗子、赤間 宣昭、崎山 貴代、桜井 なおみ、明智 龍男、
朴 成和、森 雅紀、島津 太一、永塩 美邦、吉田 達哉、山口 拓洋

背景

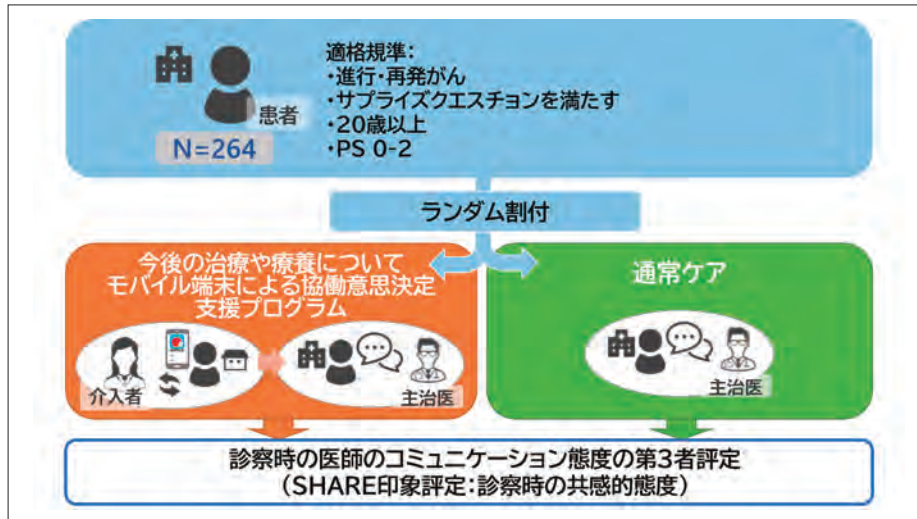
アドバンス・ケア・プランニング(ACP)は標準治療後の療養に関する話し合いのプロセスであり、適時の介入が推奨されている。患者、医師双方の情報共有を改善することで円滑なACPを促進し、不必要な負担の大きい治療を減らし、患者満足度を高めることが期待できる。

目的

進行がん患者と医療者のACPに関連する共感的なコミュニケーションの改善について、患者の情報共有行動促進を目的としたモバイル端末による協働意思決定支援プログラムの有効性を評価すること。

方法

ランダム化比較試験(評定者盲検化)



結果

解析中

プロトコール論文

Obama K, Fujimori M, Okamura M, Kadowaki M, Ueno T, Boku N, Mori M, Akechi T, Yamaguchi T, Oyamada S, Okizaki A, Miyaji T, Sakurai N, Uchitomi Y. Effectiveness of a facilitation programme using a mobile application for initiating advance care planning discussions between patients with advanced cancer and healthcare providers: protocol for a randomised controlled trial (J-SUPPORT 2104). *BMJ Open*. 2023;13(3):e069557. doi:10.1136/bmjopen-2022-069557.

乳がん術後遷延性慢性疼痛に対するスマホ精神療法の開発:革新的な分散型基盤を用いた多施設無作為割付比較試験

研究代表者：明智 龍男

研究協力者：酒井 三枝、上野 太郎、橋本 大哉、内田 恵、原田 喜比古、桜井 なおみ、遠山 竜也、藤森 麻衣子、内富 庸介

背景

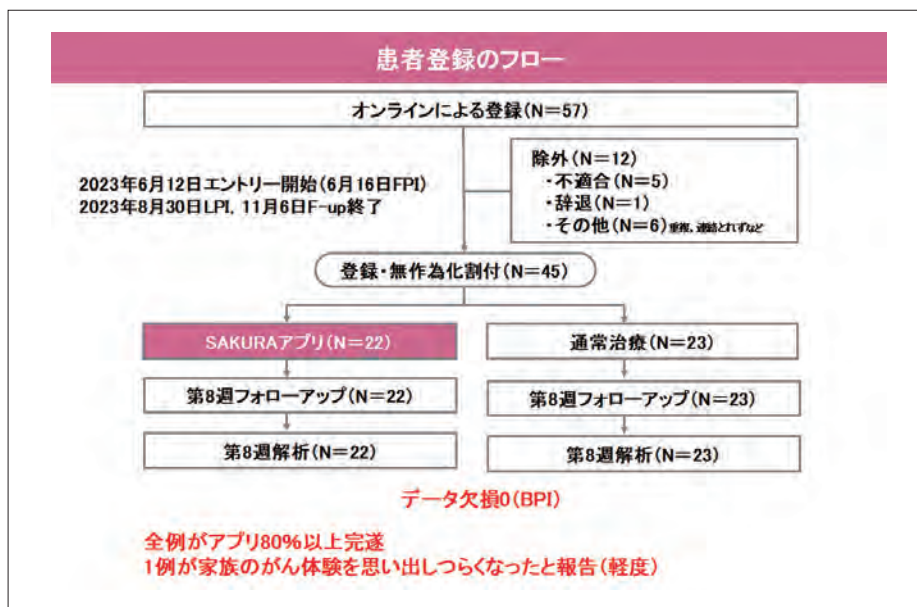
手術を受けた乳がん患者の20-60%が慢性、遷延性の疼痛を有し、これは乳房切除後疼痛症候群(PMPS)と呼ばれ、生活の質を低下させます。PMPSの発現は神経障害性機序を含む多要因に起因するが、詳細な病態はわかっておらず、標準的治療は存在しません。

目的

スマホによるアクセプタンス&コミットメントセラピー(ACT)を開発し、PMPSに対する有効性を検証する無作為化比較試験を行うことを目的としています。

結果

2023年11月に45名を対象とした予備的なランダム化比較試験を完遂し、現在結果の統計解析中です。



成果論文

今後投稿予定

患者・市民参画による支持療法の基盤開発整備

全がん連×J-SUPPORT×SaQRA 開発マップ

J-SUPPORTでは効率的な研究開発を進めるために、全がん連PPI委員会とJ-SUPPORT開発マップ作成委員会、日本がんサバイバーシップ研究グループ(SaQRA)と協働して、開発マップを作成し、ホームページ上で公開している。開発マップは日本国内で実施されている主要な臨床試験を俯瞰するとともに、重複が生じることがないように新たな臨床試験を計画するために利用する。

作成方法

1. 全国がん患者団体連合会(全がん連)サバイバーシップ委員会による調査(※)の27項目について、J-SUPPORT承認試験および日本医療研究開発機構(AMED)などの公的研究機関による研究の実施状況、日本と海外のガイドラインの有無について情報を収集した。
2. 調査結果と収集した情報を元に、全がん連PPI委員会とJ-SUPPORT開発マップ作成委員会、SaQRA(※2)が議論を重ね、J-SUPPORT執行委員会の承認を経て、開発マップを作成した。

※ サバイバーシップ委員会による調査

全がん連サバイバーシップ委員会が、サバイバーシップに関するアンケート調査を実施した。

がん患者・ご家族・ご遺族など様々な立場の方を対象として、アメリカNCCNの「サバイバーシップ・ガイドライン」を参考に作成した27項目について、困ったことを選択するよう求めた。

結果の説明はJ-SUPPORTホームページ内『第4回J-SUPPORT研究成果報告会 セッション②:全がん連サバイバーシップニーズ調査報告 私たちが考える“がんサバイバーシップ” 発表者:川相 一郎(がんと共に生きる会)』にて公開中。

※2 SaQRA(日本がんサバイバーシップ研究グループ) <https://saqra.jp/>

用語の説明

介入・調査の内容:アウトカムに対して解決する手段、検討が求められる課題

J-SUPPORT承認研究:J-SUPPORTで実施・支援している研究(一覧はp9参照)

AMED他:臨床試験登録データベースとAMED/厚生労働省科学研究費データを元に、J-SUPPORT以外の研究グループで実施されている国内臨床試験を掲載しています。

研究の対象:被験者のがん種、世代、背景を記しています。

研究の種類:観察研究、介入研究、基礎研究、探索研究といった研究の種類や、研究方法開発を目指した研究について記しています。

日本のガイドライン:SaQRAのガイドラインCQレビューより、アウトカムを基準に記載しています。

海外のガイドライン:NCCN Survivorship guideline 2022 目次、NCCN Clinical Oncology Guidelines (Survivorshipのほか)、NCCN Clinical Oncology Guidelines for Patients を元に記載しています。

※ガイドラインはアウトカムに沿って記載

J-SUPPORT承認試験 およびAMED他 の両方に「—」が記載されている項目は、マップ作成時点で研究がなされていない項目で、今後の研究が望まれている。

<開発マップをご覧いただく際のご注意>

• 本ページで掲載している開発マップは、J-SUPPORTの各領域別研究グループで臨床試験を効率的に計画するための概念図であり、重要臨床課題は網羅性を担保するものではなく、示されている治療や臨床試験が個々の患者さんの治療選択の際の目安とはならないことにご注意ください。

• このページで紹介している研究は、最新ではない場合があります。J-SUPPORTで支援中の研究については、J-SUPPORTホームページをご参照ください。

※これらの情報は、臨床試験に参加する患者さんを募集するための情報ではありませんのでご注意ください。また、開発戦略マップでご紹介している、他組織の臨床試験の内容についてのお問い合わせ等はお受けすることが出来ませんのでご了承ください。

全がん連×J-SUPPORT×SaQRA 開発マップ

2024.01

全がん連調査 27項目をアウトカムとしてとらえたカテゴリ名(困り順に掲載)

1. 気持ちのつらさ

※公的研究費で運営された研究を掲載しています。

介入・調査の内容	J-SUPPORT承認試験 (赤字は成果論文公開済み)	AMED 他※ (赤字は成果論文公開済み)	この研究の対象は			研究の種類	日本のガイドライン (SaQRAのガイドラインCQレビューより) ※ガイドラインはアウトカムに沿って記載	海外のガイドライン *1 NCCN Survivorship guideline 2022 SE.7 *2 NCCN Clinical Oncology Guidelines for Patients *3 NCCN Clinical Oncology Guidelines for Patients
			がん種	世代	背景			
自殺数の調査	1902 全国がん登録を用いた がん患者の自殺に関する記述疫学的研究【自殺】	—	すべて	全世代	診断後1-24か月	観察	(2024年予定) JPOS/JASCC 気持ちのつらさガイドライン	Anxiety, Depression, Trauma, and Distress *1
認知行動療法	1703 乳がん患者の再発不安・恐怖に対するスマートフォン問題解決療法および行動活性化療法の有効性:無作為割付比較試験【再発恐怖】	—	乳がん	20-49歳	術後1年以降	介入	関連CQを5つ以上含む主なガイドライン ・がんのリハビリテーション診療ガイドライン	Distress Management *2
	2001 がん患者の抑うつ・不安に対するスマートフォン精神療法の最適化研究:革新的試験システムを用いた多相最適化戦略試験【抑うつ】	—	すべて	20歳以上	術後6か月以上	介入	・がん医療における患者-医療者間のコミュニケーションガイドライン ・終末期がん患者の輸液療法に関するガイドライン	Distress Management - Distress During Cancer Care *3
ピアサポート	—	—						

2. 身体活動の維持

リハビリテーション	外來がんリハビリテーションプログラムの開発に関する研究	—	消化器がん 呼吸器がん 泌尿器がん 乳がん	20歳以上	外來	プログラム開発(単群前後比較)	・がんのリハビリテーション診療ガイドライン ・形成外科診療ガイドライン ・頭頸部再建診療ガイドライン編一 ・嚥下障害診療ガイドライン	Physical Activity *1 Survivorship Care for Healthy Living *3
	悪性腫瘍に伴う患者の標準治療の確立(栄養と運動療法介入の有効性検証)	—	肺がん	高齢者	外來	介入		
	高齢者進行非小細胞肺癌・腺がんに対する早期栄養・運動介入とアロマセラピー/経腸栄養の併用療法の多施設共同ランダム化第二相試験	—	肺がん 腺がん	高齢者	外來	介入		
	食道癌術後患者を対象とした外來がんリハビリテーションプログラムの開発に関する研究	—	食道癌	20歳以上	胸部食道癌術後	介入		
	緩和ケア病棟入院中のがん患者に対するリハビリテーションの有効性検証ならびに普及促進に向けた研究	—	終末期がん	20歳以上	入院中	介入		
アプリを活用した在宅の高強度インターバルトレーニングが乳がんワイパーの倦怠感に与える影響:多施設共同ランダム化比較試験	—	乳がん	20歳以上	初期治療終了	介入			

3. 倦怠感

運動療法	—	—	乳がん	20歳以上	初期治療終了	介入	・がんのリハビリテーション診療ガイドライン	Fatigue *1 Cancer-Related Fatigue *2
認知行動療法	—	—	肺がん	高齢者	外來	介入		
その他(VR、薬の変更)	—	—						

4. コミュニケーション

意向調査	1601 今後の見通しについての医師からの望ましい説明に関する研究【患者の不信感】	—	乳がん		術後1年以降	介入	・JPOS/JASCCコミュニケーションガイドライン2022 ・がん医療における患者-医療者間のコミュニケーションガイドライン	
意思決定支援	1704 膀胱がん患者・家族と医師の協働による価値観を尊重した意思決定を促進するコミュニケーション介入プログラム臨床的有用性を検証する無作為化比較試験【医師の共感行動】	—	膀胱がん	20歳以上	PS0-1	介入		
IT、デジタル、GA意思決定支援	2101 高齢進行・再発がん患者のニーズに即した治療選択・継続のためのアプリケーションを活用した高齢者機能評価とマネジメント強化による支援プログラム開発【医師の共感行動】	—	消化器がん	高齢者		介入		
IT、デジタル、意思決定支援	2104 進行がん患者に対するモバイル端末による質問支援を用いた意思決定支援プログラム開発【医師の共感行動】	—	すべて	20歳以上	PS0-2	介入		

5. 栄養

栄養	—	—	悪性腫瘍に伴う患者の標準治療の確立(栄養と運動療法介入の有効性検証)	肺がん 膀胱がん	高齢者	外來	介入	・嚥下障害診療ガイドライン	Nutrition and Weight Management *1
体重の維持・管理	—	—							
食事管理	—	—							
がん悪液質改善	—	—	ヒトがん悪液質を反映する独自開発悪液質モデルを用いた悪液質の本質解明、ならびに治療、診断に有用な「がん悪液質POXモデル」の確立とその活用(2022-2024 上掲様式)	肺がん 中皮腫 他			基礎		

6. 情報(相談支援、情報提供)

相談・支援	—	—							
情報提供(治療・制度)の有効性を検証	—	—						・ガイドライン該当なし	

7.医療の意思決定

介入・調査の内容	J-SUPPORT承認試験 (赤字は結果論文公開済み)	AMED 他※ (赤字は結果論文公開済み)	この研究の対象は			研究の種類	日本のガイドライン (SaQORAのガイドライン/QLQビューより) ※ガイドラインはアクトカムに沿って記載	海外のガイドライン <small>*1 NCCN Clinical Oncology Guidelines 2022 3.0 *2 NCCN Clinical Oncology Guidelines (Survivorship 7.0.2) *3 NCCN Clinical Oncology Guidelines for Patients</small>
			がん種	世代	背景			
意思決定支援	1704 臓腑がん患者・家族と医師の協働による価値観を尊重した意思決定を促進するコミュニケーション介入プログラム臨床的有用性を検証する無作為化比較試験【医師の共感行動】	—	肺がん	20歳以上	PS0-1	介入	神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン	
	—	乳癌再発におけるアクトカム指標の確立と科学的根拠に基づいた患者意思決定支援(SAGLA study)	乳がん	20歳以上	再建術後	探索		
IT、デジタル、GA意思決定支援	2101 高齢進行・再発がん患者のニーズに即した治療選択・継続のためのアプリケーションを活用した高齢者機能評価とマネジメント強化による支援プログラム開発【医師の共感行動】	—	消化器がん	高齢者	ステージⅢかⅣ PS0-2	介入		
IT、デジタル、意思決定支援	2104 進行がん患者に対するモバイル端末による質問支援を用いた意思決定支援プログラム開発【医師の共感行動】	—	すべて	20歳以上	PS0-2	介入		
バイシエント・エンパワーメント	—	—						

8.痛み

神経障害性疼痛	—	がん患者の難治性神経障害性疼痛へのエビデンスに基づく標準的薬物療法の開発	すべて	20歳以上	難治性神経障害性疼痛を有する	介入	(痛み) ・がんのリハビリテーション診療ガイドライン ・がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン ・がん薬物療法に伴う末梢神経障害マネジメントの手引き	Pain #1 Adult Cancer Pain #2
		オピオイド不耐の神経障害性疼痛に対するプレガバリンとデュロキセチンの国際共同ランダム比較試験	すべて	20歳以上	難治性神経障害性疼痛を有する	介入		
骨転移	1903 有痛性骨転移に対する緩和的動脈塞栓術の即時的有効性及び安全性検証試験【痛み】	—	有痛性骨転移がん	20歳以上	疼痛スケール5以上	介入	骨転移診療ガイドライン	
簡便な評価方法の開発	—	—						

9.再発の早期発見と二次がん予防

二次がん再発予防のための受診	—	—					・(各疾患の)治療ガイドライン ・小児がん診療ガイドライン	Survivorship Care for Cancer-Related Late and Long-Term Effects #3
気持ちのつらさ・不安軽減	—	—						
フォローアップ	—	—						

10.お金

経済毒性	—	—					・ガイドライン該当なし	
------	---	---	--	--	--	--	-------------	--

11.ケアコーディネーション(格差を含む)

ケアの協調、調整	1901 精神科臨床場面における多職種協働によるがん検診の受診推奨法の実施可能性に関する非対照、非盲検の探索的臨床研究【検診受診】	—	—	40歳以上	統合失調症	介入	・ガイドライン該当なし	
	2101 高齢進行・再発がん患者のニーズに即した治療選択・継続のためのアプリケーションを活用した高齢者機能評価とマネジメント強化による支援プログラム開発【医師の共感行動】	—	消化器がん	高齢者	ステージⅢかⅣ PS0-2	介入		
医師の連携	—	—						
多職種の連携	1603 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【患者のQOL】	—						
多様性(LGBTQ・精神疾患など)への配慮	1901 精神科臨床場面における多職種協働によるがん検診の受診推奨法の実施可能性に関する非対照、非盲検の探索的臨床研究【検診受診】	—						

12.睡眠障害

	—	—					・ガイドライン該当なし	Sleep Disorders #1
--	---	---	--	--	--	--	-------------	--------------------

13.就学・就労

	—	—					・脳腫瘍ガイドライン/小児脳腫瘍編	Employment and Return to Work #1
--	---	---	--	--	--	--	-------------------	----------------------------------

14. 後遺症・副作用

介入・調査の内容	J-SUPPORT承認試験 <small>(赤字は成果論文公開済み)</small>	AMED 他※ <small>(赤字は成果論文公開済み)</small>	この研究の対象は			研究の種類	日本のガイドライン <small>(SaORAのガイドライン/コレビューリ)</small> ※ガイドラインはアウカムに沿って記載	海外のガイドライン <small>*1 NCCN Clinical Practice Guidelines 2022.10 *2 NCCN Clinical Practice Guidelines (Eurasian) 7.1.20 *3 NCCN Clinical Practice Guidelines for Breast</small>
			がん種	世代	背景			
支持療法	1602 頭頸部がん放射線治療患者に発生する放射線皮膚炎に対する通常処置とステロイド外用薬を加えた処置に関するランダム化第3相比較試験	—	頭頸部がん	20歳以上 80歳以下	PS0-1	介入	(支持療法) ・終末期がん患者の輸液療法に関するガイドライン ・肺癌診療ガイドライン ・腹膜播種診療ガイドライン	
	2002 頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術の手術前ステロイド投与の有効性を検証する多施設共同二重盲検無作為化比較試験	—	頭頸部がん	20歳以上 80歳以下	手術予定	介入		
	—	支持/緩和治療領域研究の方法論確立に関する研究	非該当	非該当	非該当	研究方法開発		
	—	子宮頸癌根治術後再発高リスク患者に対する強度多剤放射線治療(IMRT)を用いた低毒性補助療法確立に向けての研究(JCOG1402)	子宮頸	20歳以上	ステージI B1-II B	介入		
	—	包括的がんゲノムプロファイリング検査を受ける患者の高価値支援プログラム開発に向けた観察研究	すべて	18歳以上	ゲノム検査を予定	観察		
	—	マルチステージホルダーを擁する支持療法・緩和治療領域における研究手法の標準化に関する研究	非該当	非該当	非該当	研究方法開発		
止血	—	JROSは試験17-3 出血を伴う胃がんへの経口的放射線治療の有効性を調べる他施設前向き観察研究	胃がん	20歳以上	原発巣からの出血	観察	Gastric Cancer. 2022 Mar;25(2):411-421.	
がん免疫	—	—	—	—	—	—	—	
腫瘍学	—	—	—	—	—	—	—	
Oncology emergency	—	—	—	—	—	—	—	
漢方	—	がん患者のせん妄発症を予防する抑肝散、および口腔粘膜炎の早期発症に資する半夏湯心湯のメタ分析を基に「証」の可視化とその臨床応用(2021-2023 上瀬保仁)	頭頸部	20歳以上	放射線療法を受ける患者	1)観察 2)介入	(参考) がんサポーターケアのための漢方活用ガイド(日本サポーターケア学会漢方部会編)	
妊孕性	—	小児・AYA世代がん患者のサバイバーシップ向上を目的とした安全性確保に関する心理支援体制の可視化に向けた臨床研究	初発・初期乳がん	20~39歳	妊孕性温存に関する意思決定	介入	(妊孕性) ・子宮がん治療ガイドライン ・妊孕性温存に関する診療ガイドライン ・乳がん患者の妊娠・出産と生殖医療に関するガイドライン ・卵巣・卵管・腹膜がん治療ガイドライン	
Onco-nephrology	—	—	—	—	—	—	—	
悪心・嘔吐	1604 シスプラチンを含む高度催吐性化学療法による化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法+オンザピン5mgの有効性・安全性を検証する二重盲検プラセボ対照第3相ランダム化比較試験	—	すべて	20~75歳	シスプラチン化学療法	介入	(悪心・嘔吐) ・制吐薬適正使用ガイドライン	
	—	高度催吐性リスクのがん化学療法におけるDEX (dexamethasone) sparingに関する研究	すべて	20歳以上	シスプラチン投与予定	介入		
	—	シスプラチンを含む化学療法を施行される子宮がん患者の悪心・嘔吐に対する小児用制吐薬の別剤-プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験	子宮頸・子宮体	20歳以上	シスプラチン投与予定	介入		
—	支持/緩和治療領域臨床試験に関する各分野における方法論確立に関する研究	非該当	非該当	非該当	研究方法開発	—		
リンパ浮腫	—	—	—	—	—	—	(リンパ浮腫) ・がんのリハビリテーション診療ガイドライン ・リンパ浮腫診療ガイドライン	Lymphedema *1
手足症候群・皮膚障害	1701 マルチキナーゼ阻害薬の手足症候群に対するハイドロコロイドドレッシング使用による予防効果の検討	—	大腸がん・消化管腫瘍・肝臓がん患者	20歳以上	マルチキナーゼ阻害剤使用	介入	(手足症候群・皮膚障害) ・がん治療におけるアピアランスケアガイドライン ・頭頸部診療ガイドライン ・形成外科(頭頸部)再建診療ガイドライン	
粘膜炎	—	支持/緩和治療領域臨床試験に関する各分野における方法論確立に関する研究	非該当	非該当	非該当	研究方法開発	—	
神経障害	—	—	—	—	—	—	・がん薬物療法に伴う末梢神経障害マネジメントの手引き	
しびれ	—	—	—	—	—	—	—	
好中球減少	—	—	—	—	—	—	—	
便秘・下痢	—	—	—	—	—	—	—	
ストーマ	—	—	—	—	—	—	—	
肺臓炎、呼吸苦	2201 進行がん患者の呼吸困難に対する2次治療としてのミダゾラムの有効性を探索する実施可能性プラセボ対照ランダム化比較試験【呼吸困難】	—	進行がん	18歳以上	積極的な抗がん治療を受けていない	介入	—	
	—	支持/緩和治療領域臨床試験に関する各分野における方法論確立に関する研究	非該当	非該当	非該当	研究方法開発	—	

15. アピアランス

介入・調査の内容	J-SUPPORT承認試験 (赤字は成果論文公開済み)	AMED 他※ (赤字は成果論文公開済み)	この研究の対象は			研究の種類	日本のガイドライン (SaQRAのガイドラインCQLビューより) ※ガイドラインはアウトカムに沿って記載	海外のガイドライン <small>*1 NCCN Guidelines for Breast Cancer *2 NCCN Clinical Oncology Guidelines for Esophageal Cancer *3 NCCN Clinical Oncology Guidelines for Pancreatic</small>
			がん種	世代	背景			
アピアランスケア	—	分子標的治療による皮膚炎に対する標準的ケア方法の確立に関する研究	肺・大腸	20歳以上	EGFR阻害薬治療患者	介入	・がん治療におけるアピアランスケアガイドライン	

16. ホルモン療法に伴う症状(更年期障害)

ホルモン関連症状(ホットフラッシュ)	—	—					・子宮頸がん治療ガイドライン	Hormone-Related Symptoms *1 Hot Flashes and Night Sweats (PDQ®)
--------------------	---	---	--	--	--	--	----------------	--

17. 心毒性

腫瘍循環器医療	—	オミックス解析に基づく乳がん患者における化学療法による心毒性発症機序の解明と危険因子の探索 免疫チェックポイント阻害薬の安全性に資するがん心臓病スクリーニング手法と危険因子の探索研究	乳癌	20歳以上	薬剤性心筋症発症リスク	観察研究	・ガイドライン該当なし	Cardiovascular Disease Risk Assessment, Anthracycline-Induced Cardiac Toxicity *1
治療薬の併用による影響	—	—	すべて	特定しない	心筋炎発症した	観察		

18. 家族・遺族のQOL

家族のケア	—	がん患者の家族・遺族に対する効果的な精神的支援法の開発研究(厚労科研)	すべて	20歳以上	家族	ガイドライン作成・観察	JPOS/JASCC遺族ガイドライン2022	
		患者体験調査*	すべて	19歳以上	家族	観察	(家族のケア) ・ガイドライン該当なし	
グリーフケア	—	がん患者の家族・遺族に対する効果的な精神的支援法の開発研究(厚労科研)	すべて	20歳以上	遺族	ガイドライン作成・観察	(グリーフケア) ・終末期がん患者の輸液療法に関するガイドライン	
		遺族調査**	すべて	19歳以上	遺族	観察	・遺族ケアガイドライン	

*1 患者体験調査報告書(平成30年度調査)「家族の代理回答率は21%、質問30-2「がん患者の悩みや負担を相談できる支援サービス」場所が十分あると思う147.7%、
・質問19「経済負担への対応」収入を増やすため、家族が仕事を増やした、あるいは働くようになった11.8%
**1 患者と家族が受けつづけた家族に関する調査の方向性の調査報告書(2018-2019年度調査)「家族と医師間で心筋停止時の真実知照について話し合いがあった56.1%、家族の介護負担感(全体、身体、社会、精神、経済) 33-46%、家族の誇り19%、強い悲嘆30%

19. 認知機能障害(ケモブレインを含む)

認知症・せん妄	1605 がん患者の周手術期精神症状に対する抑肝散の効果に対するランダム化比較試験【せん妄】 2103 せん妄ハイリスクがん患者の術後せん妄予防におけるラメルテオンの有効性と安全性に関する多施設共同二重盲検化プラセボ対照ランダム化比較試験【せん妄】	—	切除可能腫瘍	20歳以上	6時間以上の手術		JPOS/JASCCせん妄ガイドライン2022	Cognitive Function *1
		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	関わらない	65歳以上	全身麻酔手術と5日以上の入院		(認知機能障害) ・がんのリハビリテーション診療ガイドライン	
		外科的がん切除後のデクスメタミジンによる鎮静に不応な重症せん妄発症を予測するバイオマーカーの開発						
		認知症合併に対応した最善の治療選択と安全性の向上を目指した支援プログラムの開発	すべて	高齢者	認知機能障害併存	探索		
		がん患者における術後せん妄予防のプレジジョンメディシンの開発	せん妄ハイリスク患者	20歳以上	術後	探索・付随研究		
せん妄の心的外傷	—	—						

20. 情報(医師の説明)

セカンドオピニオン	—	—					JPOS/JASCCせん妄ガイドライン2022 (医師のCST) ・コミュニケーションガイドライン ・終末期がん患者の輸液療法に関するガイドライン	Cognitive Function *1
-----------	---	---	--	--	--	--	--	-----------------------

21. ワクチン接種

ワクチン	—	—					(免疫・感染予防) 小児白血病・リンパ腫診療ガイドライン	Immunizations and Infections *1
コロナワクチン	—	新型コロナウイルスワクチン接種状況と接種説明書の活用に関する調査調査(情報公開)厚生労働科学研究費補助金特別研究事業、助成番号JP20H20CA2046)、日本医療研究開発機構(AMED)課題番号2033648)	該当しない	20歳以上	特定されない	観察	(1項目のみ)乳癌診療ガイドライン:ワクチン接種の推奨	

22. 遺伝相談、ゲノム情報

遺伝相談、ゲノム情報	—	包括的がんゲノムプロファイリング検査を受ける患者の苦痛緩和と支援プログラム開発に向けた観察研究	すべて	18歳以上	ゲノム検査を予定	観察	・HBOC診療ガイドライン ・小児、思春期・若年がん患者の妊孕性温存に関する診療ガイドライン ・膵癌診療ガイドライン	Genetic/Familial High-Risk Assessment (Colorectal, Breast, Ovarian, Pancreatic) *2
------------	---	---	-----	-------	----------	----	--	--

23. 口腔ケア (適切な口腔ケアを行うことにより、がん治療を円滑に遂行することができる)

介入・調査の内容	J-SUPPORT承認試験 (赤字は成果論文公開済み)	AMED 他※ (赤字は成果論文公開済み)	この研究の対象は			研究の種類	日本のガイドライン (SaORAのガイドラインCQレビューより) ※ガイドラインはアウトカムに沿って記載	海外のガイドライン *1 NCCN Cancer staging guidelines (2022.12.1) *2 NCCN Clinical Oncology Guidelines (Expert Knowledge) (1.2021) *3 NCCN Breast Staging Guidelines for Patients
			がん種	世代	背景			
口腔ケア	—	がん患者のせん妄発症を予防する抑肝散 および口腔粘膜炎の早期発症に資する半夏湯心通のメタ分析によるリスク評価(がん患者の口腔ケアの関与ならびに「症」の可視化とその臨床応用) がん化学療法に伴う口腔粘膜炎の疼痛緩和・発症予防を目指す新製口腔粘膜保護剤の開発→保護剤開発のフェーズII/III 京都府立医科大学	口腔粘膜炎 高リスク 化学療法を受ける患者	20歳以上	特定されない	基礎	(参考) がん治療に伴う粘膜障害マネジメントの手引き ・形成外科(頭頸部再建)診療ガイドライン ・口腔癌診療ガイドライン	

24. ACP/人生会議

意思決定支援	1704 臓器がん患者・家族と医師の協働による価値観を尊重した意思決定を促進するコミュニケーション介入プログラム臨床的有用性を検証する無作為比較試験【医師の共感行動】	—	肺がん	20歳以上	PSO-1	介入		
コミュニケーション、IT、デジタル、GA意思決定支援	2101 高齢進行・再発がん患者のニーズに即した治療選択・継続のためのアプリケーションを活用した高齢者機能評価とマネジメント強化による支援プログラム開発【医師の共感行動】	—	消化器がん	高齢者	ステージⅢかⅣ PSO-2	介入	・コミュニケーションガイドライン ・終末期がん患者の輸液療法に関するガイドライン	
コミュニケーション、IT、デジタル、意思決定支援	2104 進行がん患者に対するモバイル端末による質問支援を用いた意思決定支援プログラム開発【医師の共感行動】	—	すべて	20歳以上	PSO-2	介入		

25. 性機能障害の評価、ケア、治療

性機能	—	—					(婦人科癌排泄リハや妊孕性温存とは区別) ・前立腺癌診療ガイドライン	Sexual Function *1
-----	---	---	--	--	--	--	---------------------------------------	--------------------

26. 節酒

節酒	—	—					(参考) 科学的根拠に基づくがんリスク評価とがん予防ガイドライン提言に関する研究 ・食道癌、子宮頸がんの診療ガイドラインに1~2個CQ	
----	---	---	--	--	--	--	---	--

27. 禁煙

禁煙	—	—					・食道癌、子宮頸がん、胃癌の診療ガイドラインに1~2個CQ	Smoking Cessation *2
----	---	---	--	--	--	--	-------------------------------	----------------------

その他

Patient-reported Outcome (PRO)	—	がん患者における患者報告アウトカム尺度開発に関する研究	すべて	20歳以上	特定されない	尺度開発		
eConsent	—	マルチステークホルダーを擁する支持療法・緩和治療領域における研究手法の標準化に関する研究	非該当	非該当	非該当	研究方法開発		
デジタルヘルス	1703 乳がん患者の再発不安・恐怖に対するスマートフォン問題解決療法および行動活性化療法の有効性:無作為割付比較試験【再発恐怖】 2001 がん患者の抑うつ・不安に対するスマートフォン精神療法の最適化研究:革新的試験システムを用いた多相最適化戦略試験【抑うつ】	—	乳がん	20-49歳	術後1年以上	介入		
職域介入	2102 中小事業所における事業主および健康管理担当者による喫煙対策を支援する介入の有効性評価:クラスターランダム化比較試験【禁煙】	—	非該当	20歳以上	30~300人の中小企業	介入		
健康格差	1901 精神科臨床場面における多職種協働によるがん検診の受診推奨法の実施可能性に関する非対照、非盲検の探索的臨床研究【検診受診】	—	すべて	20歳以上	PSO-2	介入		
検診	1901 精神科臨床場面における多職種協働によるがん検診の受診推奨法の実施可能性に関する非対照、非盲検の探索的臨床研究【検診受診】	—	すべて	20歳以上	PSO-2	介入		
医療の質評価	1702 医療ビッグデータを用いた緩和医療の質評価および臨床課題の疫学調査方法の開発と測定【調査方法】	—	すべて	すべて	がん死亡者	観察		
老年医学・高齢者のがん治療	2101 高齢進行・再発がん患者のニーズに即した治療選択・継続のためのアプリケーションを活用した高齢者機能評価とマネジメント強化による支援プログラム開発【医師の共感行動】	—	消化器がん	高齢者	ステージⅢかⅣ PSO-2	介入		
	—	高齢肺がん患者に対する機能評価表を用いた多施設共同臨床試験	肺がん	高齢者	切除不能	介入		
	—	慢性腎臓病に伴う患者の標準治療の確立(栄養と運動療法介入の有効性検証)	肺がん、すい臓がん	高齢者	進行	介入		
	—	病理学的Stage II/IIIで"vulnerable"な80歳以上の高齢者層に対する前向きな減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較試験II相試験	胃癌	高齢者	StageII/III	介入		
小児・AYA	—	—						

J-SUPPORT研究成果報告会

2019年から毎年、患者市民に参画いただく形で研究成果報告会を実施している。

2021年度の第3回以降は「患者・市民とともにあゆむJ-SUPPORT～支持・緩和・心のケア開発を目指して～」というテーマを引継ぎ、患者市民の登壇者を増やして、より一層リアルな声を研究者と共有できるようにした。

第1回J-SUPPORT研究成果報告会

テーマ：がんと向き合える世界を作ろう!!!～指示・緩和・心理研究の最前線から～

日時：2019年10月18日(金)

開催場所：国立がん研究センター研究棟1階 大会議室

参加者：116名

内容：がん治療中の吐き気症状の対処についての臨床試験(J-SUPPORT1604)や予後の伝え方を含むコミュニケーションについての意向調査(J-SUPPORT1601)、望ましい緩和医療に関するビッグデータを用いた調査(J-SUPPORT1702)について、がんサバイバーの皆様の視点からディスカッションを実施。



第2回J-SUPPORT研究成果報告会

テーマ：がんと共生を実現するために、今、私たちができること～支持・緩和・心理研究の最前線から～

日時：2020年11月3日(火・祝)

開催場所：Zoom

参加者：65名

内容：全国がん患者団体連合会の緩和ケア委員会、サバイバーシップ委員会共催のもと開催。統合失調症を抱える患者のがん検診:障がいの個性に合わせた多職種アプローチを考える(J-SUPPORT1901)や、がん患者さんのこころの痛み:自死から救うために私たちができること(J-SUPPORT1902)、化学放射線治療を受ける頭頸部がん患者さんに発生する放射線皮膚炎に対して、ステロイド外用薬は有効か?(J-SUPPORT1602)について、患者代表の視点からディスカッションを実施。今後の支持緩和研究に関して国立がん研究センター理事長、中央病院長、東病院長、患者代表と総合討論を実施。



第3回J-SUPPORT研究成果報告会

テ ー マ：患者・市民とともにあゆむJ-SUPPORT～支持・緩和・心のケア開発を目指して～

日 時：2021年12月5日(日)

開催場所：Zoom

参 加 者：132名

内 容：治療早期からの専門的緩和ケア介入プログラム(J-SUPPORT1603)、および臨床試験や共感的コミュニケーション促進介入プログラムについての臨床試験(J-SUPPORT1704)の報告と、患者・市民参画(PPI)による支持・緩和・心のケア開発について、患者・家族・市民・医療者などの視点からディスカッションを行った。



第4回J-SUPPORT研究成果報告会

テ ー マ：患者・市民とともにあゆむJ-SUPPORT～支持・緩和・心のケア開発を目指して～

日 時：2022年11月13日(日)

開催場所：Zoom

参 加 者：145名

内 容：乳がんサイバーの再発恐怖に対するスマートフォン精神療法—無作為割付比較試験(J-SUPPORT1703)の成果および「全がん連サイバーシップニーズ調査」の報告と、PPIによる支持・緩和・心のケア開発について、患者・家族・市民・医療者などの視点からディスカッションを行った。



第5回J-SUPPORT研究成果報告会

テ ー マ：患者・市民とともにあゆむJ-SUPPORT～支持・緩和・心のケア開発を目指して～

日 時：2023年10月15日(日)

開催場所：Zoom

参 加 者：190名

内 容：抗がん剤で生じる手足症候群に対する予防的なケアを考える(J-SUPPORT1701)の成果報告と、PPIによる支持・緩和・心のケア開発について、患者・家族・市民・医療者などの視点からディスカッションを行った。



患者家族登壇者からのメッセージ

第5回研究成果報告会で『がんを抑えるため。とはいえ痛い!手足症候群』というテーマでお話する機会をいただきました。

「がんを抑えるため。これしきのことは堪えないと。」

支持領域の研究は患者がぐっと飲み込む気持ちを取り上げ、そのつらさを緩和するために!と取り組んでくださっています。私たちも共に語り、共に考え、がん患者・家族のQOL向上を目指しているJ-SUPPORTでのみなさまの研究成果を心待ちにしています!

全国がん患者団体連合会 PPI委員会 櫻井 公恵 様

人材育成のための基本教育資材・セミナーの整備

N-COMMUNITY

研究ネットワークの充実を目指し、2019年2月に国立がん研究センターコミュニティヘルスリサーチネットワーク(National Cancer Center Community Health Research Network; N-COMMUNITY)を設立した。

N-COMMUNITYとは

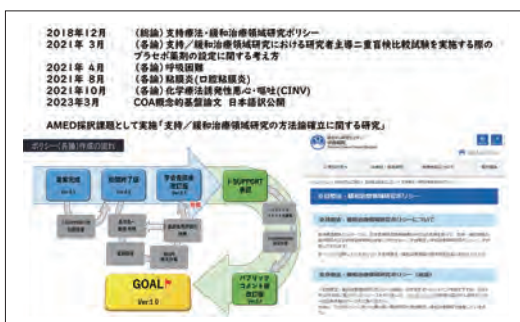
- コミュニティーで暮らす患者中心の研究を推進する全国ネットワーク
- Research Mindを醸成できる互助組織を目指して、2019年2月に設立
- 主に、がん予防・支持療法・早期発見・サバイバーシップ・実装科学の臨床試験・研究を推進しており、研究団体・組織団体の加入を積極的に受け入れている

N-COMMUNITYで活用されている共有リソース



1) 教育セミナーの情報共有

J-SUPPORTが共催している、行動科学セミナー・実装科学セミナー・サバイバーシップセミナー (p44・45) や、他の参画団体主催のセミナーのご案内を、N-COMMUNITYメーリングリストに配信している。



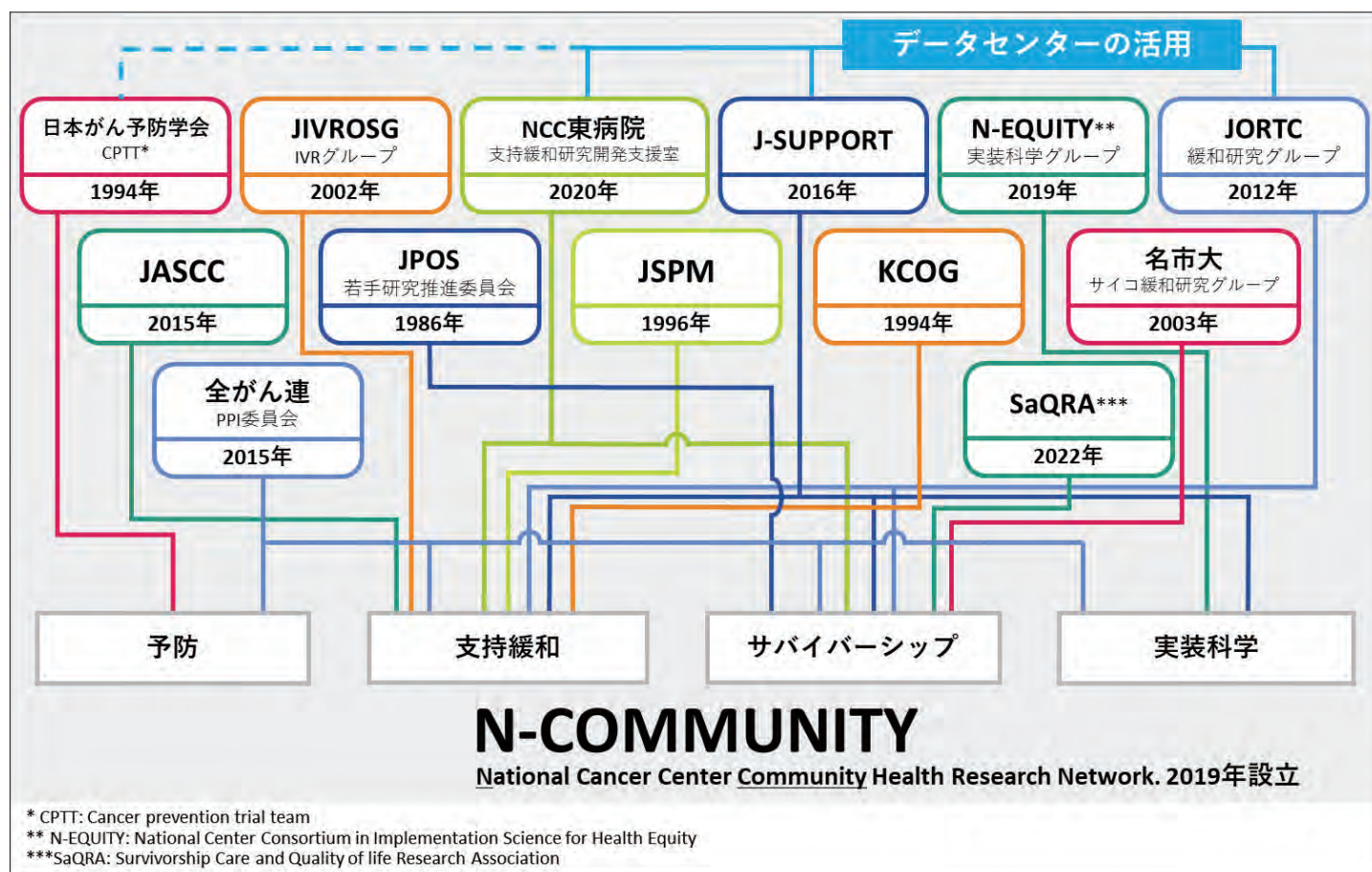
2) 教育資材の共有

J-SUPPORTチーフディレクター・全田貞幹を研究開発代表とする研究グループで作成した、支持・緩和領域の臨床研究および新規治療開発の推進に欠かせない「支持療法・緩和治療領域研究ポリシー」(p48~51)をN-COMMUNITYで共有している。

3) 研究リソースの共有

データセンターや臨床試験コーディネーターなどの研究リソースも共有している。J-SUPPORTではこれまでに、承認研究J-SUPPORT2102およびJ-SUPPORT2103の2研究で、データセンター機能をJORTCIに依頼し連携を活用した。

2023年12月現在、参画団体が13団体となったN-COMMUNITYでは、ますます互助作用を強め、不足しがちな研究リソースを共有する仕組みが整備されている。



N-COMMUNITY参画団体からのメッセージ

NPO法人JORTCは主に支持緩和領域の臨床研究に関するプロトコール作成支援・データ管理・統計解析などを支援する組織です。

N-COMMUNITYに参画し、より多様な研究支援に関与するようになったと実感しております。月1回の全体会議では、主に常勤の統計家による統計セミナーを開催しており、N-COMMUNITY経由の参加も多数いただいております。

全体会議およびセミナーはどなたでも参加可能ですので、是非お気軽にご連絡ください!

NPO法人 JORTC 小山田 隼佑 様

共催セミナー

行動科学セミナー

2020年度

回数	テーマ	講師	参加人数
第1回	行動変容技術を含む臨床介入	堀越勝	—
第2回	まずは、人間のいとなみを行動という側面から理解してみよう	鈴木伸一	120
第3回	学習理論の歴史と発展条件付け理論を中心に	澤幸祐	77
第4回	心理介入の有効性検証試験の進め方	伊藤正哉	86
第5回	"臨床研究におけるプログラム作成 ～認知行動療法のアプリ・ウェブサイト、テキスト～"	蟹江絢子	72
第6回	認知行動査定法	中島俊	59
第7回	"人の行動や心理をネットワークの視点から検討してみよう ～その分析の再現可能性は大丈夫?～"	国里愛彦	60
第8回	"臨床行動分析から人の認知や行動の原因を探る ～環境調整と本人への支援～"	井上雅彦	62
第9回	ICTを活用した臨床研究とデータ活用	上野太郎	84
第10回	医療コミュニケーションと行動科学	藤森麻衣子	100
第11回	生活習慣の改善と健康行動の形成に行動科学を活かす	鈴木伸一	71
第12回	大人のうつ・不安の理解とマネジメントに行動科学を活かす	宮前光宏	72
第13回	子どものうつ・不安の理解とマネジメントに行動科学を活かす	藤里紘子	57
第14回	認知バイアスの脳科学～思考の癖の脳メカニズム～	山田真希子	70
第15回	看護職のコミュニケーションスキルに行動科学を活かす (中止)	牧野みゆき	69
第16回	医療従事者のストレスケア：ランダム化比較試験の経験から	藤澤大介	69
第17回	応用行動分析学：行動変容をもたらす学習理論の発展	島宗理	69
第18回	行動科学に使えるプレゼンテーションスライドの作り方	久保田智香	111
第19回	組織マネジメントに活かす応用行動分析学	島宗理	78

2021年度

回数	テーマ	講師	参加人数
第1回	行動科学入門：まずは、人間のいとなみを行動という側面から理解してみよう	鈴木伸一	177
第2回	行動変容をうながすコミュニケーション3つのポイントとは？	奥原剛	157
第3回	臨床行動分析から人の認知や行動の原因を探る ～環境調整と本人への支援～	井上雅彦	149
第4回	治療用アプリを用いたデジタル療法による新しい医療の役割	佐竹晃太	103
第5回	他者との情報共有に関する神経基盤：二者同時記録MRIを用いた研究	小池耕彦	43
第6回	心理介入の有効性検証試験の進め方	伊藤正哉	85
第7回	実装科学を実践するのは誰か	堀越勝	66
第8回	ACTを用いた行動変容	大月友	90
第9回	認知行動療法を実装化するためには何が必要か	久我弘典	120
第10回	人の行動を変容する方法	藤森麻衣子	113

2022年度

回数	テーマ	講師	参加人数
第1回	潜在患者に気づき、働きかける医療	山本雄士	93
第2回	行動科学入門:人間のいとなみを行動という視点から理解するための「い・ろ・は」を学ぶ	鈴木伸一	404
第3回	精神障害者にもがん検診を受けてもらうための勧奨法の開発	藤原雅樹	90
第4回	アクティブなライフスタイルへの行動変容を促す支援のあり方	岡浩一朗	141
第5回	マインドフルネスの実践とその効果	熊野宏昭	341
第6回	よりよく生きるための人工知能技術と情報通信技術の活用	山本哲也	38
第7回	アドバンスケアプランニング(人生会議)のもやもやする理由と6つの提案	森田達也	277
第8回	分散型臨床試験基盤構築とスマホ精神療法の有効性検証	明智龍男	116
第9回	ストレスと利他的行動	永岑光恵	52
第10回	人はなぜ自ら生命を絶つのか	藤森麻衣子	481

2023年度

回数	テーマ	講師	参加人数
第1回	メタバースはがん患者・家族支援に有益か	小山博史	228
第2回	当事者としてのニーズの伝え方	熊谷晋一郎	75
第3回	AYA世代がん患者のアンメットニーズへのサポート	藤森麻衣子	348
第4回	がんと関わるプライマリ・ヘルス・ケア	葛西 龍樹	58
第5回	認知行動療法の基本を学ぼう	鈴木伸一	95

**行動科学・実装科学セミナー
第3回 行動科学セミナー**

テーマ：AYA世代がん患者のアンメットニーズへのサポート
講師：国立がん研究センターがん対策研究所 サバイバーシップ研究部 部長 藤森 麻衣子先生

日時 2023年12月26日(火) 17:00～18:00
会場 無料 Zoom 参加費 無料
参加申込 QRコードよりお申し込みください
参加申込締切 2023年12月25日(月) 12:00

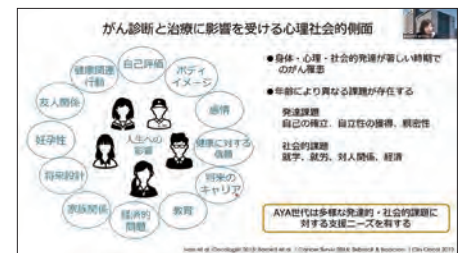
セミナー要旨：AYA世代のがん患者は自立的・自律性自立の重要性が高められ、抱える課題は個別性が深い。がん罹患後も全国に患者が点在することから、病院でのサポート体制が十分ではない。アンメットニーズを有する患者や孤立・孤独を経験し、気持ちのつらさを感じる患者が多くなることが懸念されている。本セミナーでは、現在取り組んでいるAYA世代がん患者の精神的苦痛とアンメットニーズに関する有識者講演、スクリーンングツールやサポートプログラムの開発について紹介する。

講師プロフィール：早稲田大学人間科学研究科博士(人間科学) 取得後、ホストとして国立がん研究センター、University of Chicago, Memorial Sloan Kettering Cancer Center、腫瘍学研究所、国立精神・神経医療研究センター 自殺総合対策推進センター 室長を経て、現職。2020より早稲田大学人間科学学術院客員准教授。2022より名古屋市立大学大学院医学研究科精神・認知・行動医学分野客員准教授。がん患者の一人ひとりの心理を生理・行動・認知的側面から研究。

主催 国立がん研究センター がん対策研究所 サバイバーシップ研究部
Sakura (日本がんサバイバーシップ研究グループ)
早稲田大学人間科学学術院

共催 J-SUPPORT (日本がん支援療法研究グループ)
HEALTHY (健康医療推進のための実証科学プラットフォームセンターコンソーシアム)
RADISH (保健医療福祉における難及と実証科学研究会; Q&I科学研究会)

問合せ先 サバイバーシップ研究部 jsupportoffice@iml.res.ncc.go.jp



第3回 行動科学セミナー

テーマ：AYA世代がん患者のアンメットニーズへのサポート
講師：国立がん研究センターがん対策研究所 サバイバーシップ研究部 部長 藤森麻衣子先生

2023年12月26日(火) 17:00～18:00

会場：国立がん研究センター がん対策研究所 サバイバーシップ研究部(行動科学研究部) 藤森麻衣子先生
・マイコン・カヌーもぎで遊ばせよう

実装科学セミナー

2021年度

	テーマ	講師	参加人数
第1回	実装科学とは何か？	島津 太一	253
第2回	身体活動普及の介入研究	鎌田 真光	210
第3回	薬局での高血圧患者への声掛けは有効なのか？COMPASS-BP 研究結果から	岡田 浩	113
第4回	精神障害者のがん検診受診勧奨法の開発	稲垣 正俊	95
第5回	テクノロジーの社会実装の方法論 ～ビジネスにおける社会実装の潮流～	馬田 隆明	111
第6回	職場のメンタルヘルスの第一次予防：普及した技術、足踏みする技術	川上 憲人	196
第7回	精神障害者に対する効果的な就労支援の実装と普及に向けて～援助付き雇用/IPS モデルの概観	山口 創生	84
第8回	禁煙支援・治療：エビデンスギャップ・ポリシーギャップへの挑戦	中村 正和	95
第9回	データとエビデンスが医療システム・まちづくりに役立つか	今中 雄一	151
第10回	EMBRACE：ガーンにおける母子保健継続ケアの推進	神馬 征峰	97

2022年度

	テーマ	講師	参加人数
第1回	実装科学入門－実践活動を実装科学のレンズで見よう－	島津太一	139
第2回	成育こどもシンクタンクの取り組みと挑戦	竹原健二	97
第3回	被災地域での保健活動 ～エビデンスをつくり、伝え、使う重なり	黒田佑次郎	91
第4回	エビデンスとプラクティスのギャップを測る共同研究プラットフォームへのご招待	田淵貴大	171
第5回	社会実装を目指した妊婦向けインターネット認知行動療法	西大輔	129
第6回	先制医療の実装ストラテジー－先例のない案件をどうするか－	武藤倫弘	89
第7回	エビデンスづくりの実際－体重管理と身体活動促進の事例－	中田由夫	98
第8回	公衆衛生における“実装科学の実装”を目指して	今村晴彦	133
第9回	スマートフォン認知行動療法の開発研究：「こころアプリ」から「レジトレ！」へ	古川壽亮	192
第10回	高齢者の健康行動促進のための技術と仕組み作り	島田裕之	157

2023年度

	テーマ	講師	参加人数
第1回	実装研究の研究費申請書を書いてみよう	島津太一	143
第2回	ラーニングヘルスシステムによる未来	福岡真悟	64
第3回	国際協力の実践に実装科学のアプローチを応用する試み	大川純代	41
第4回	歩く脳トレ「スクエアステップ」	重松良祐	41
第5回	診療ガイドラインの活用に向けて 実装科学の知見をどう活かすか	佐々木典子	77
第6回	看護の実践場から考えるエビデンスの使い方・広め方－今さら聞けるEBPと実装科学の話－	友滝愛	105
第7回	実装科学のフレームワークを現場で活かす－職場の喫煙対策を一例として－	齋藤順子	82
第8回	Patient-Reported Outcome (PRO) を現場で使う前に少し考えてみよう	内宮庸介	126
第9回	精神障害者に対するがん検診勧奨法の開発と実装	藤原雅樹	49
第10回	Practice-Based Research Network で地域医療機関にアドバンスケア・プランニングを実装する	望月 崇紘	73

サイババーシップセミナー

2023年度（2024年3月現在/全5回予定）

	テーマ	講師	参加人数
第1回	世界のエネルギー大転換と医療・公衆衛生	飯田哲也	39
第2回	医療機関、研究機関のための心理的安全性講座 ～より働きやすい、働きがいのある職場を創るために～	前田一寿	65
第3回	医療の費用と効果を考える	井伊雅子	84
第4回	世界で広がるパイロットピアサポート～パイロットのパイロットによるパイロットのためのサポートプログラム～	織田直行	226
第5回	研究成果を分かりやすく伝えるために わたしたちができること	—	—

行動科学・実装科学セミナー

第1回実装科学セミナー

演者：国立がん研究センターがん対策研究所行動科学部 室長

島津 太一 先生

演題 実装研究の研究費申請書を書いてみよう

日時	2023年6月20日(火) 16:00～17:00
開催方法	Web会議システム (Zoomミーティング)
参加申込	https://forms.office.com/r/gNwrRqDP9u
参加申込締切	2023年6月19日(月) 正午まで

講師プロフィール：
徳島大学医学部を卒業し、佐賀医科大学総合診療部で初期臨床研修、東北大学大学院医学系研究科 公衆衛生学分野で学位取得後、2007年国立がんセンターに入職し現職。2016年に海外研修制度にて米国National Cancer Instituteに派遣。専門は、実装科学、がん予防。趣味は卓球とエレキギター。

セミナー要旨：
実装研究に興味があり、科研費などの研究費を獲得したい研究者向けに、申請書の書き方のコツを伝授します。実装研究はエビデンスに基づくプラクティス (EBP) の実装を目指すものです。EBPは確立したもので、新規性はありません。申請書では、EBPを「どのように」実装するかという点で新規性を主張する必要があります。

主催：国立がん研究センターがん対策研究所 行動科学部
N-EQUIT (健康格差是正のための実装科学ナショナルセンターコンソーシアム)
共催：RADISH (D&I科学研究会)、J-SUPPORT (日本がん支援療法研究グループ)
早稲田大学人間科学部
問い合わせ：国立がん研究センターがん対策研究所 行動科学部
実装科学研究室 島津・室長 impsci-sem@ml.res.ncc.go.jp

寛分野研究交流 サイババーシップセミナー
2023年度 第4回

演題：世界で広がるパイロットピアサポート

～パイロットのパイロットによるパイロットのためのサポートプログラム～

講師：織田直行 先生

日本航空(株)運航本部 運航訓練部
787飛行教官室(INTW) 飛行教官(兼)
JALパイロットプログラム、プログラム
リーダー

日時	2023年10月23日(月) 17:00～18:00
開催形式	WEB:Zoom
参加費	無料
参加申込	QRコードよりお申込みください
参加申込締切	2023年10月20日(金)12:00

セミナー要旨
世界中で、パイロットによるサポートプログラム(PSP)の動きが進んでいます。きっかけは2015年に起きた「ルセロ航空デューセルドルフ行のジャーマンフライング9525便の事故です。日々様々なストレスにさらされるパイロットが、自分たちパイロットのために始めたサポートプログラム。それが今、多方面で注目されています。

講師プロフィール
1968年神奈川県横浜須賀野生まれ。運輸省航空学校卒業後、1991年日本航空(株)入社。B747-400副操縦士10年乗務後B767で機長昇格。2018年よりB787機長として乗務。現在はB787飛行教官、教官に対する教育技法インストラクター。また2021年に立ち上がったJALピアサポートプログラムのプログラムリーダー、心理カウンセラー/NLP等の資格を所持。

主催：国立がん研究センターがん対策研究所 行動科学部
RADISH (D&I科学研究会)
早稲田大学人間科学部
共催：J-SUPPORT (日本がん支援療法研究グループ)
N-EQUIT (健康格差是正のための実装科学ナショナルセンターコンソーシアム)
問合せ先：J-SUPPORT運営事務局 j-support@ml.res.ncc.go.jp

マンスリーサロン

2021年度より、毎月1回、J-SUPPORT会員向けにオンラインの“マンスリーサロン”を開催している。

マンスリーサロンでは、J-SUPPORT執行委員が中心となり、話題を提供しつつ、会員が自由に参加して、J-SUPPORTディレクターや他の研究者に気軽に質問・相談できる場としている。

2021年度

日付	テーマ	話題提供者
7月26日	倫理指針何が変わった？	宮路天平
8月20日	科研費申請書類のコツ	盛啓太、明智龍男、内富篤介、藤森麻衣子
9月17日	精神障害の診断は曖昧で分かりにくい？	稲垣正俊、内富篤介、藤森麻衣子
10月15日	実装研究のための統合フレームワーク：プラクティス実装の障壁を診断するツール	島津太一
11月19日	医学研究におけるDX・AI活用の可能性	華井明子
12月17日	臨床研究におけるデジタル・トランスフォーメーション (DX)	宮路天平
1月21日	アナモレリン 臨床現場での実際・実感	橋本浩伸
2月25日	これだけは知っておきたい統計の基礎&データ管理	盛啓太
3月18日	緩和領域創薬（心毒性治療）・インベーションタイガーご経験について	上園保仁

2022年度

日付	テーマ	話題提供者
4月15日	テーマ検討	執行委員
5月20日	老年腫瘍学 update	松岡歩
7月15日	スピリチュアルベインとは何か？	明智龍男、松本祐久
8月19日	Evidence follows observation.	石黒洋
9月16日	東北大学東北メディカル・メガバンク計画 概要、進捗、分譲	中谷直樹
10月28日	カンナビノイド医薬品の臨床研究を取り巻く規制と課題	宮路天平
11月18日	論文の読み方・研究モチベーションの保ち方	全田貞幹
12月16日	緩和・支持医療における先進医療下での臨床試験～術後せん妄予防試験の体験から～	松岡弘道
1月20日	研究を行う立場から見た個人情報保護法改正と人研究倫理指針	稲垣正俊、松本祐久
2月17日	がんのストレスケア開発、10年、20年後の将来は？	内富篤介
3月17日	ゼロからの出発～頭頸部癌術後支持療法の確立に向けて (PreSte-HN 試験)～	松浦一登

2023年度(2023年12月現在)

日付	テーマ	話題提供者
4月21日	新規NK1受容体拮抗薬 ホスネツピタントの話題提供	橋本浩伸
6月16日	AIとがん支持療法：最新技術の可能性	華井明子
7月21日	終末期ケア領域におけるPRO活用のStepped Wedge クラスターランダム化試験の計画	宮下光令
8月18日	「臨床試験のためのPatient-Reported Outcome (PRO) 使用ガイドライン」の紹介	山口拓洋
9月15日	「一旦、ACP 批判」	大谷弘行
10月20日	名前は大事。	曾根美雪
11月17日	研究における対象集団の選択について	盛啓太
12月22日	がん薬物療法に伴う末梢神経障害診療ガイドラインとその舞台裏	華井明子

交流の場 マンスリーサロンの開催

J-SUPPORTでは、毎月1回、会員の皆様が自由にご参加いただける交流の場、“J-SUPPORTマンスリーサロン”を開催しております。

研究についてJ-SUPPORTディレクターや他の研究者に聞いてみたいことがある方、研究を行う上での悩みを相談したい方、会員皆様の自由なしゃべり場として、開催しています。参加者の発言を聴くだけでも歓迎です。

- ・第3金曜日*17:00～17:30オンライン開催
- ・事前予約不要です
- ・J-SUPPORT会員にご登録ください



最近のAI技術の動向と医学研究応用の可能性

AI技術の基本要素：

ニューラルネット、深層学習、注意機構、生成AI、トランスフォーマー、LLM、基盤モデル

ニューラルネット

- ・主な機能と能力: 複数の層を通じてデータを変換し、特定のタスクを解くためのパターンを学習
- ・主要な利点: 高度な非線形関数の近似能力、深層学習の基盤
- ・限界: パラメータが多く、過学習しやすい、学習データが十分でなければ性能が出ない

https://tutorials.chainer.org/ja/13_Basics_of_Neural_Networks.html

J-SUPPORTマンスリーサロン

2023年6月開催 華井先生によるマンスリーサロン

テーマ：AIとがん支持療法:最新技術の可能性

AI技術の最新動向とそれらががん支持療法に与える影響について、特に、AIの影響、応用例、最新の研究動向についてお話いただいた。色々な分野の専門家の話を広く聞ける貴重な機会となっている。

広報活動

新規研究や人材発掘を求めて、積極的な広報活動を行ってきた。

J-SUPPORT ホームページ <https://www.j-support.org/index.html>



J-SUPPORT Facebook



会員メーリングリストの活用



各学会へのブース出展

学会ブース出展においては2023年より装飾アイテムを揃えたことにより、視覚的にもアピールできるようになり、会員申込者数が大幅に増加した。



支持療法・緩和治療領域研究ポリシーの開発

研究代表者：全田 貞幹

研究協力者：内富 庸介

背景

現在、がん治療そのものについての研究が積極的に進められ多くの標準治療が確立されている一方で、その副作用対策や患者の生活の質を向上させる支持・緩和領域の標準治療は確立しているとは言い難い。それは、科学的根拠の蓄積に必要な臨床研究や臨床試験に必要な、方法論や評価方法、支持療法/緩和治療の定義などが明確でないことも大きな要因と考えられる。

がん治療における副作用対策はすすめられているが、新たな治療開発に伴い新たな副作用が生じる、個々に反応が異なるなど複雑化しており、重篤な場合は治療の継続が困難となる。また、生存率の向上に伴い、働きながら治療を行う患者も増え、治療中の生活の質を左右する支持・緩和領域の発展は患者のみならず社会的な課題である。

また、支持療法・緩和治療領域の臨床研究は通常の臨床腫瘍学での方法論では解決できない部分が多く、さらに医師以外のメディカルスタッフが臨床の中心であるテーマも多く存在するため、従来のやり方ではなく支持療法・緩和治療領域にfitした新たな方法論の確立が急務である。

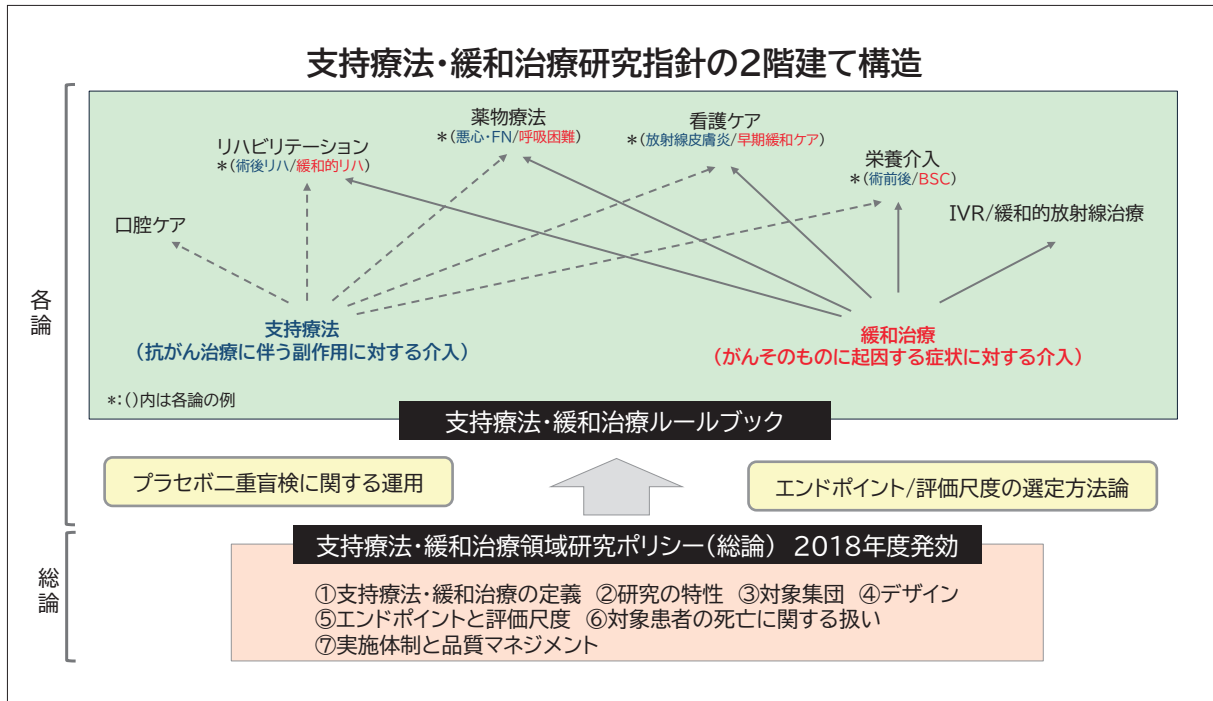
目的

支持療法・緩和治療関連の臨床試験を行う場合に研究者の道しるべとなるような研究ポリシー・各論ルールブックの作成を行う。

作成方法

支持療法・緩和治療領域研究ポリシーは“総論”と“各論”の2階建て構造で構成される。

図：支持療法・緩和治療研究指針の2階建て構造



「支持療法・緩和治療領域研究ポリシー（総論）」では、支持療法・緩和治療の臨床研究、特に臨床試験を行う際の諸問題を整理し、指針を示すため、臨床研究における(1)支持療法・緩和治療の定義、(2)研究の特性、(3)対象集団、(4)デザイン、(5)エンドポイントと評価尺度、(6)対象患者の死亡に関する扱い、(7)実施体制と品質マネジメントについてのポリシーを明文化した。

「支持療法・緩和治療領域研究ポリシー（各論）」は総論で述べられている研究方法論をもとに、「各領域・テーマにした研究を行う場合どのように進めていけばよいか」という具体的な研究者の悩みに応える形で作成している。作成にあたりワーキンググループによる議論を重ねたのち、J-SUPPORTでの校閲、関連学会による査読、パブリックコメント募集を行い発行する。ただし、領域の特性に応じて行わない手順もある。

図：ポリシー作成の流れ



成果

支持療法・緩和治療領域研究ポリシー（総論）、支持／緩和治療領域研究における研究者主導二重盲検比較試験を実施する際のプラセボ薬剤の設定に関する考え方、呼吸困難 Dyspnea/Breathlessness 各論ルールブック、粘膜炎症（口腔粘膜炎症）各論ルールブック、化学療法誘発性悪心・嘔吐（CINV）各論ルールブック、ISPORタスクフォース報告書 臨床アウトカム評価 日本語訳、をそれぞれ国立がん研究センター 支持療法開発センターホームページおよびJ-SUPPORTホームページ上で公開した。さらに、総論/呼吸困難/粘膜炎症/CINVは冊子「支持緩和領域の研究を始めるあなたへ」として2022年2月に刊行した。

2023年12月時点で新たに、がん性疼痛、電磁的方法によるインフォームド・コンセント運用に関するガイダンス、支持療法・緩和治療領域の複合的介入（Complex Intervention）の臨床試験に関するガイダンス の3領域の各論を作成中である。



「支持緩和領域の研究を始めるあなたへ」

■支持緩和領域の研究を始めるあなたへ

2022年2月 冊子発行

総論/呼吸困難/粘膜炎/CINVを掲載した冊子を数量限定配布



英訳論文: 総論

■支持療法・緩和治療領域研究ポリシー (総論)

2018年12月 Web公開

2021年4月 英訳論文化

Zenda S, Uchitomi Y, Morita T, Yamaguchi T, Inoue A.

Establishment of a research policy for supportive and

palliative care in Japan. Jpn J Clin Oncol. 2021 Apr

1;51(4):538-543. doi: 10.1093/jjco/hyab008.

■支持/緩和治療領域研究における研究者主導二重盲検比較試験を実施する際のプラセボ薬剤の設定に関する考え方

2021年3月 Web公開



英訳論文: 各論 呼吸困難

■呼吸困難 Dyspnea/Breathlessness 各論ルールブック

2021年4月 Web公開

2022年3月 英訳論文化

Matsuda Y, Yamaguchi T, Matsumoto Y, Ishiki H, Usui Y,

Kako J, Suzuki K, Matsumura R, Mori M, Watanabe H,

Zenda S. Research policy in supportive care and palliative

care for cancer dyspnea. Jpn J Clin Oncol. 2022 Mar

3;52(3):260-265. doi: 10.1093/jjco/hyab193.

本論文は2023 JGCO Paper of the Year を受賞



英訳論文：各論 粘膜炎(口腔粘膜炎)

■粘膜炎(口腔粘膜炎) 各論ルールブック

2021年8月 Web公開

2022年12月 英訳論文

Yokota T, Ueno T, Soga Y, Ishiki H, Uezono Y, Mori T, Zenda S, Uchitomi Y. J-SUPPORT research policy for oral mucositis associated with cancer treatment. *Cancer Med.* 2022 Dec;11(24):4816-4829. doi: 10.1002/cam4.4811.

■化学療法誘発性悪心・嘔吐(CINV)各論ルールブック

2021年10月 Web公開

■ISPORタスクフォース報告書 臨床アウトカム評価:概念的基盤—ISPOR臨床アウトカム評価報告書アウトカム研究のための新たな実施基準タスクフォース 日本語訳

2021年12月 薬理と治療 Volume 49, Issue 12, 2007 - 2026 (2021) に掲載

『薬理と治療(JPT)』出版元のライフサイエンス出版株式会社より、患者報告アウトカム(Patient-Reported Outcome:PRO)評価関連 特設Webページにて一般公開

■がん性疼痛各論ルールブック

作成中

■電磁的方法によるインフォームド・コンセント運用に関するガイダンス

作成中

■支持療法・緩和治療領域の複合的介入(Complex Intervention)の臨床試験に関するガイダンス

作成中

■展望

「支持療法・緩和治療研究ポリシー(総論/各論)」が広く認知され、記載されている内容に準拠した研究が多く立案されることにより臨床研究の質が向上すること、またそれらが生み出す結果が実臨床で患者が困っていることへの解決策として生かされ、がん治療全体の質の向上につながることを期待する。

本研究(ポリシーの作成)はJ-SUPPORTおよび各領域関連学会の協力ならびに、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED) 革新的がん医療実用化研究事業から以下の支援を受けている。

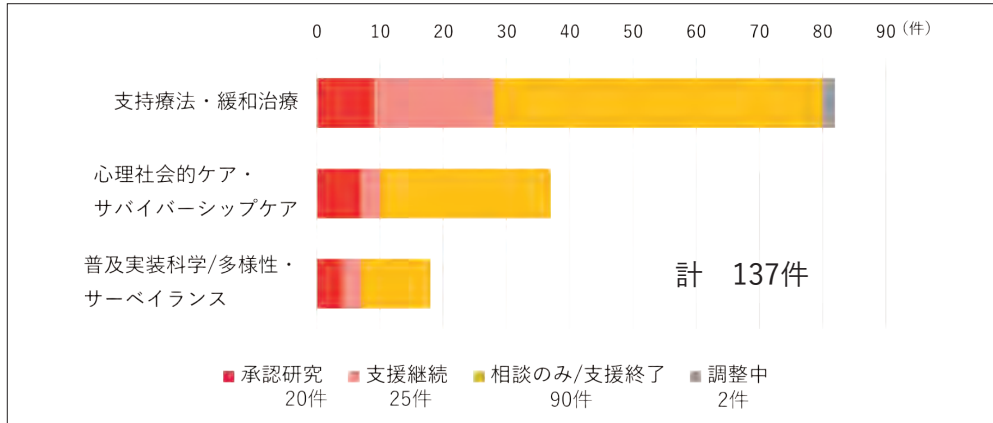
- ・「支持/緩和治療領域研究の方法論確立に関する研究」JP18ck0106376 [平成29年-30年]
- ・「支持/緩和治療領域臨床試験に関する各分野における方法論確立に関する研究」JP21ck0106499 [令和元年-令和3年]
- ・「マルチステークホルダーを擁する支持療法・緩和治療領域における研究手法の標準化に関する研究」JP23ck0106754 [令和4年-]

(いずれも研究開発代表者 全田貞幹)

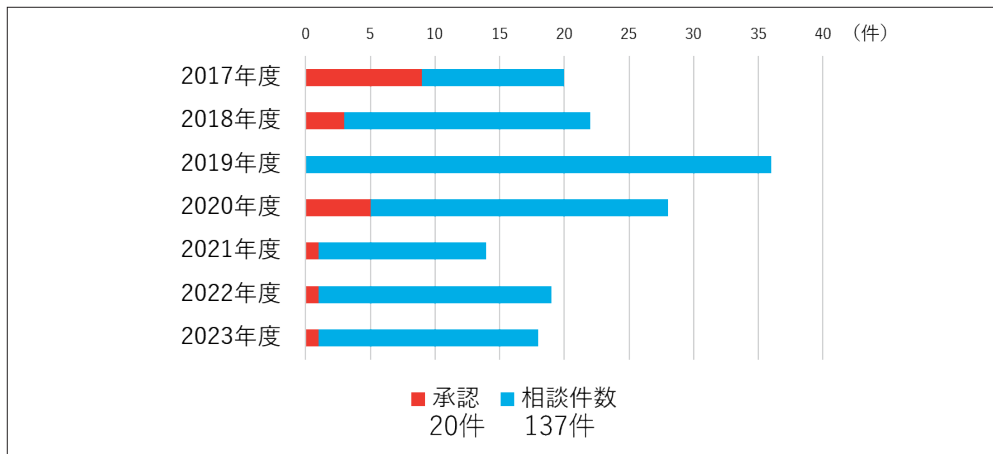
数字で見るJ-SUPPORT

J-SUPPORT件数報告(2016年設立時～2023年12月現在)

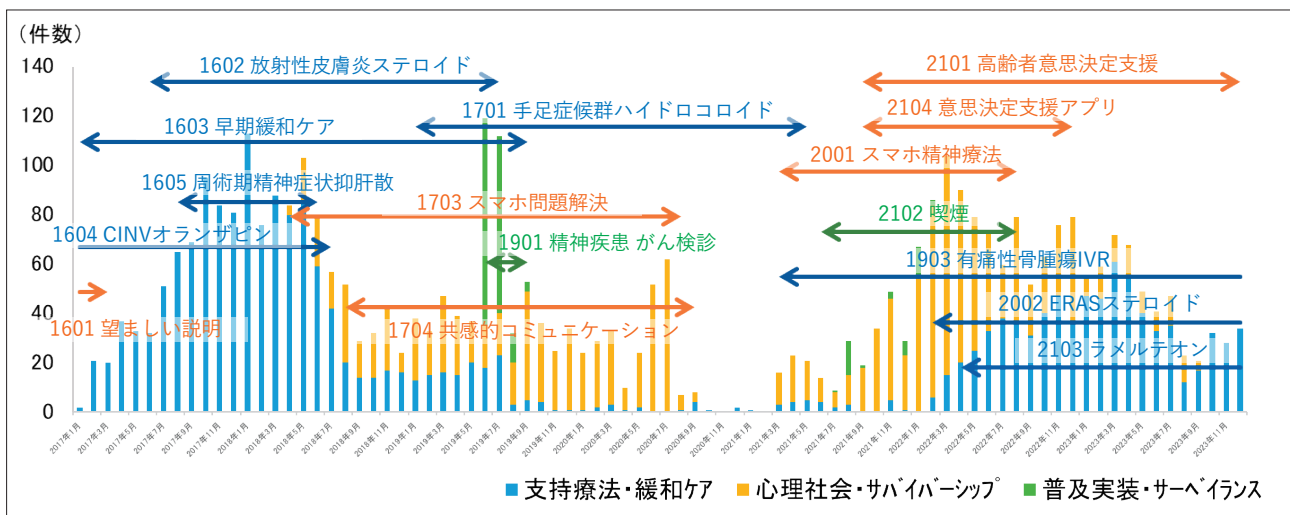
J-SUPPORT研究相談申し込み件数



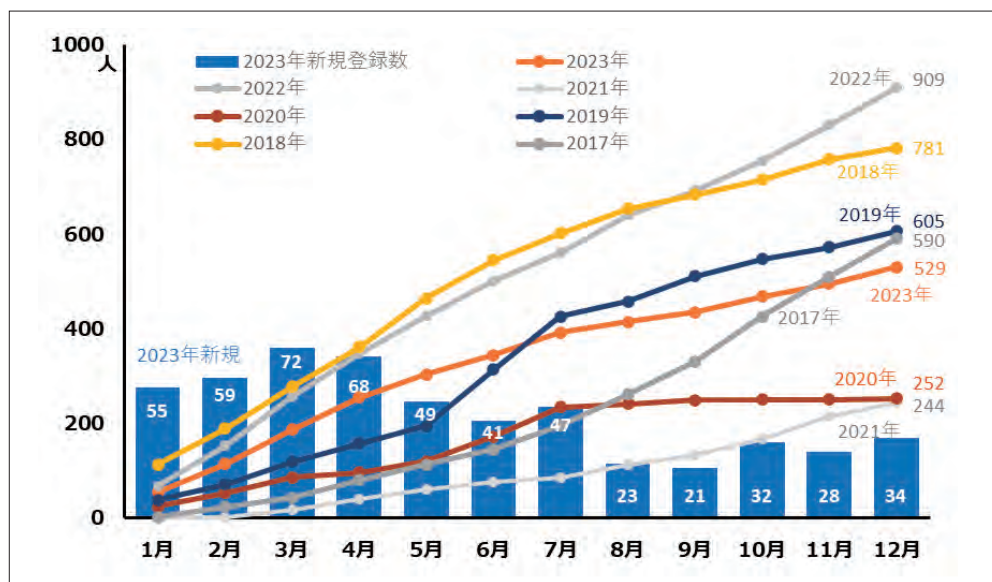
研究承認件数



各研究の症例登録期間



症例登録件数



症例登録件数*

研究領域	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023年
支持緩和	590	625	134	17	28	328	440
心理サバイバーシップ	0	156	471	235	216	581	89
合計	590	781	605	252	244	909	529

* 2023年4月より、普及実装は心理サバイバーシップに一元化した

症例登録集積協力施設(50音順)

愛知医科大学、愛知県がんセンター、尼崎総合医療センター、市立帆函館病院、大分大学医学部附属病院、大阪市立総合医療センター、大阪大学医学部附属病院、岡山県立精神医療センター、岡山大学病院、神奈川県立がんセンター、がん研有明病院、関西労災病院、岐阜大学、九州がんセンター、九州大学、久留米大学病院、群馬がんセンター、厚生連高岡病院、高知医療センター、神戸大学、神戸低侵襲がん医療センター、国立がんセンター中央病院、国立がんセンター東病院、埼玉がんセンター、相良病院、札幌医科大学附属病院、慈恵医科大学附属病院、四国がんセンター、静岡県立静岡がんセンター、順天堂大学、昭和大学病院、聖マリアンナ医科大学、手稲溪仁会病院、東京医科大学病院、東北大学、鳥取大学医学部附属病院、斗南病院、名古屋市立大学、奈良県立医科大学、奈良県立医科大学、新潟県立がんセンター、函館中央病院、浜松医科大学附属病院、弘前市民病院、広島市民病院、福岡大学、北海道がんセンター、北海道大学、北海道大学、宮城県立がんセンター、琉球大学、和歌山県立医科大学、他 クリニックやオンラインでの登録有

J-SUPPORT データサイエンスチームの成果報告

チームメンバー： **リーダー** 山口 拓洋 (東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野)
窓口 宮路 天平 (国立がん研究センター がん対策研究所 サバイバーシップ研究部)
 川口 崇 (東京薬科大学医療実務薬学教室)
 益子 友恵 (株式会社スーザック)
 黒崎 美雪 (株式会社スーザック)

活動報告

J-SUPPORT データサイエンスチーム (Data Science Team: DST) は、J-SUPPORTの中央支援部門として、主に承認研究の臨床データマネジメント (CDM) と統計解析の実施体制の調整、CDMと統計解析業務の実施および支援、Electronic Data Capture (EDC) システムの構築、管理を行なった。また、プロトコール作成、実施体制の構築の中で、電磁的的患者報告アウトカム測定法 (ePRO) や電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得 (eConsent) の実装など、臨床研究のデジタル化についての支援も行なった。EDCシステムは、主に、Viedoc、REDCap、アクセライト社のシステムを用いた。J-SUPPORT1601からJ-SUPPORT2301の承認研究20研究のうち、17研究において、CDMもしくは統計解析業務を担当した。実績を表1に示す。

また、研究ポリシー・症状別推奨評価検討小委員会と連携して、支持療法・緩和治療領域研究ポリシー¹作成への関与や、臨床試験の報告ガイドライン^{2,3}や臨床アウトカム評価の主要論文⁴の翻訳などを行い、支持療法・緩和治療領域研究の基盤整備にも寄与した。

謝辞

J-SUPPORTのCDM、統計解析業務において、分担、協力頂いた組織の先生方に深く感謝申し上げます。
 (組織名を順不同で記載)

- ・株式会社スーザック
- ・NPO法人JORTC
- ・NPO法人日本臨床研究支援ユニット
- ・AKATAS
- ・国立がん研究センター研究支援センター
- ・静岡がんセンター臨床研究支援センター
- ・東京薬科大学医療実務薬学教室
- ・横浜市立大学医学部臨床統計学
- ・札幌医科大学医学部医療統計・データ管理学
- ・東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野
- ・東京大学医学系研究科臨床試験データ管理学

参考文献

1. 国立がん研究センター中央病院. 支持療法・緩和治療領域研究ポリシー.
 [Access from] <https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/icsppc/030/index.html>
2. 宮路天平, 川口崇, 木村智美, Rebecca Mercieca-Bebber, 山口拓洋. 臨床試験プロトコールに患者報告アウトカムを組み込むためのガイドライン. 薬理と治療 (Jpn Pharmacol Ther) 2020 48(10)1697-712.
3. 川口崇, 宮路天平, 木村智美, Rebecca Mercieca-Bebber, 山口拓洋. ランダム化試験における患者報告アウトカムの報告—CONSORT PRO拡張版—. 薬理と治療 (Jpn Pharmacol Ther) 2020 48(11)1863-74.
4. 山口拓洋, 川口崇, 宮路天平 全田貞幹. ISPORタスクフォース報告書. 臨床アウトカム評価:概念的基盤—ISPOR臨床アウトカム評価報告書—: アウトカム研究のための新たな実施基準タスクフォース. Jpn Pharmacol Ther 2021 49(12)2007-26.

表1. J-SUPPORT DSTの支援実績

承認 番号	試験名 (略称)	CDM業務		統計解析業務		システム		
		DST	外部連携	DST	外部連携	EDC実装	ePRO実装	eConsent実装
1601	コミュニケーション		○	○				
1602	TOPICS	○		○		○		
1603	早期緩和ケア	○	○	○	○	○		
1604	オランザピン		○	○		○		
1605	抑肝散		○	○	○	○		
1701	APRON	○	○	○	○	○	○	
1703	SMILE	○	○	○		○	○	○
1704	GRAPE	○	○	○		○	○	
1901	ACCESS	○	○		○	○		
1903	PALEM Trial	○	○		○	○	○	
2002	PreSte-HN	○	○	○	○	○	○	
2001	Smile Again	○	○		○	○	○	○
2103	Ramp Study		○	○	○	○		
2104	APPLE	○	○	○	○	○	○	
2101	MAPLE	○	○		○	○	○	
2102	eSMART-TC		○		○	○		
2201	ミタゾラム		○	○	○	○		

皆さんから

科学諮問委員会

科学諮問委員長 兼 ディレクター 島津 太一

2020年頃よりJ-SUPPORTの活動に深く関わらせていただいております。J-SUPPORTでは、科学諮問委員会により研究内容のピアレビューを行うことが一番の特徴です。このピアレビューは研究費配分機関により広く行われている、研究課題の採否を判定するための評価ではなく、日常のプラクティスを変えるような質の高い研究を世の中に送り出すための評価です。所属もバックグラウンドも異なる研究者が、評価委員として科学諮問委員会に参加し研究の質を良くするために建設的な議論を行う場を、J-SUPPORTは提供してきました。このようなやり方が実を結び、J-SUPPORTが支援した研究が診療ガイドラインに新たなプラクティスとして収載されるという成果につながっています。このような素晴らしいシステムをJ-SUPPORTだけにとどめておくのはとてももったいないことです。J-SUPPORTの今後のますますの発展と、J-SUPPORTに育てていただいた研究者が他の研究分野にもJ-SUPPORT方式を広めることを期待しております。

支持療法・緩和治療グループ

チーフディレクター 全田 貞幹

この領域の研究については従来の方では難しいと考えてはいたもののどのようにしてよいかはわからないまま暗中模索で2016年からスタートいたしました。頭の中で描いていたことを素直に外に出す作業から、同じことを考えていた仲間を集めること、お互いの立ち位置を離れAll Japanで取り組むことといった大きなコンセプトが受け入れられ今日の成功に至ったと思っています。

いわゆる創成期となった私の任期でしたが役目は果たせたかと思えます。ここからは一番難しい成熟期に入りますので自分も含め次世代の方々へ繋いでいきたいと思えます。

ディレクター 安部 正和

がんゲノムや腫瘍免疫の進歩により、がん医療は新しいパラダイムシフトを迎えています。がんを制圧できる時代が到来しそうな予感がある一方で、治療の進歩と同時に複雑な有害事象が増えています。したがって、患者さんの有害事象や苦痛症状を予防・制御する支持医療の進歩なくしてがんの制圧はあり得ません。J-SUPPORTはがん治療の質を支える支持・緩和医療の開発に真摯に取り組んでいます。臨床研究経験者である私たちは、新しい風が吹くのを歓迎しますので、コンセプトをお持ちの研究者の方は、どうぞお気軽にJ-SUPPORTの門戸を叩いてください!

ディレクター 石黒 洋

医療職の皆さんは、患者さんの役に立ちたいという気持ちを持って各々の職種を選択されたことでしょう。現在の医療を持ってしても、がん患者さんの辛さを完全に取り除くことはできず、たくさん残された課題(unmet needs)があります。ここに、研究を行う意義があります。新薬の開発は、製薬企業と医師が協力して行いますが、支持療法開発の主役は、現場で働き、辛い思いをしている患者さんに接している医療従事者の皆さんです。ぜひ一緒にやりましょう。

ディレクター 橋本 浩伸

J-SUPPORTでは研究規模の大きさに関わらず幅広く相談に対応させて頂いております。

私は特にJ-FORCEをはじめ、支持療法領域で多くのプラセボ対照二重盲検比較試験の試験薬準備の経験があります。

支持療法を充実させ、がん治療を受ける患者さんの負担を少しでも軽減できるようお手伝いできればと考えております。

支持療法開発での困りごとは、いつでもお気軽にご相談ください。

ディレクター 松本 禎久

これまで、緩和ケアの提供に関する研究、緩和治療領域の研究ポリシー各論の作成をはじめ、様々な緩和治療領域の研究に携わって参りました。日々の臨床でのちょっとした疑問について考えていくと、この領域では分かっていないことが多いことに気づかされます。ちょっとしたこともかもしれない、でも大切な臨床疑問を解決するために、皆さまと一緒に考え、悩み、学びながら、支持療法・緩和治療の研究に取り組みたいと思っています。よろしくお願いたします。

ディレクター 松岡 弘道

J-SUPPORTでは、これまでがん支持療法・緩和ケア、心のケアに関する多施設共同研究を実施して参りました。

これからも、より患者さん、ご家族のニーズに沿った形での支持療法、緩和治療/ケア、サイコオンコロジーの研究開発、実装をALLJAPAN体制で進めて参る所存です。

ディレクター 中谷 直樹

これまでサイコオンコロジーの研究を国内外の大規模コホート研究から「心理面とがんの関連」のエビデンスを構築してきました。最近では患者さんの配偶者・家族の健康影響に焦点を当てた研究を行っています。

エビデンス構築には疫学的視点が極めて重要となります。特に、仮説を検証するためには研究デザインを精緻に組み立てる必要があります。これまでの経験を生かしてエビデンス構築に貢献したいと考えています。

■心理社会的ケア・サバイバーシップケアグループ

チーフディレクター 兼 J-SUPPORT事務局長 藤森 麻衣子

がんの機序解明、抗がん治療開発に関する研究が急速に発展し、その恩恵を享受する一方で、副作用や無反応に対応するための支持療法、緩和治療、心のケアもまた重要です。これらの研究領域は、多様なアウトカムやデザイン、非薬物療法も含む複合的な介入方法を扱い、多領域の研究者を含む等、共通点が多いことから、J-SUPPORTを通してAll Japanでの科学的な議論を深められたことで、研究者として、一人では一生かかっても得られなかった知識や経験を得ることができました。また、2020年からは、研究者の科学的な側面での支援に加え、事務局の一員として総合的な支援に携わることができ、新たな経験知を得ることができました。世界標準の質の高い研究成果を確実に社会に出すためには、多くの人の努力が必要であることは表層的に理解していましたが、自ら実務に携わることで深い理解につながりました。感謝申し上げますと共に、今後のJ-SUPPORTのさらなる発展のために、新たな役割を担いたいと思います。

ディレクター 明智 龍男

サイコオンコロジー領域の臨床、研究に従事して30年近くになりますが、現在ほど、精神療法をはじめとした心理社会的な介入の開発や社会実装研究が重みをもつ時期はなかったのではないかと思います。薬物療法ではかなわない、「ヒトを幸せにするためのお手伝い」をすることができるのがこの領域の存在意義ではないかと思っています。またそういった領域に携わることのできるやりがいをかみしめてきましたし、これからもそうありたいと思っています。ディレクターが全力で伴走いたしますのでぜひJ-SUPPORTをご利用ください。お待ちしております！

ディレクター 稲垣 正俊

がん患者の抱える苦痛は様々なものがあり、心理社会的で複合的な支援を必要とします。研究を行う際に、様々な苦痛の軽減効果を検証可能とするためにどのようにアウトカムとして設定するか、また、複雑な支援をどのように組み立て、実施可能なものとするかなど、単一の薬物療法の効果検証・開発とは異なる難しさがあります。J-SUPPORTで支援されている研究はこれらの困難を工夫と知恵と根性で乗り越えてきたもので、この熱意が今後さらに多くの人に広がればと願うとともに、少しでも私も貢献できればと希望しています。

ディレクター 吉内 一浩

疾患に対する心理社会的因子の影響や、心理社会的介入(主に心理療法)を臨床および研究の主たる目的としている、心身医学・行動医学の専門家として、J-SUPPORTを通して、本領域の発展に少しでも寄与したいと考えております。皆様とご一緒させていただくことを楽しみにしております。

■J-SUPPORT事務局

川原 美紀

この度は多数の承認研究の支援や診療ガイドライン・がん対策計画への導出などを含めた数々の素晴らしい成果を挙げられたこと、誠におめでとうございます！心よりお祝い申し上げます。J-SUPPORTの立ち上げに関わることができたこと、大変熱心な先生方の下で支持療法や緩和医療に関する研究について学ぶ機会をいただいたことは私にとって誇りであり、今の教員・研究者の仕事においても大きな糧となっております。益々のご発展をお祈り申し上げます。

華井 明子

私は2018年度から2年間J-SUPPORT事務局を担当させていただきました。トップジャーナルに掲載されるような質の高いエビデンスが創出される現場で、熱意に溢れる研究者の先生方と直接お話できたことは、かけがえのない経験となりました。職種や診療科を超えた意見を反映する試験承認システム、細やかな配慮に富んだ試験ロジスティクス、10年先の世界を見据えた研究スコープなど、多くの経験知を備えるJ-SUPPORTの、益々の発展を祈念いたします。

嶋田 早苗

医療とは無縁の領域から縁あって事務局運営業務に携わることになり、支持療法が何かもわからない状態から貴重な経験を数多くさせていただきました。特に2018年と2019年に開催したワークショップでは臨床研究を学ぶために熱海で合宿!?と驚き、現地で受講者と講師の熱意にさらに驚かされました。また患者・市民参画を進めていく中で皆様の篤い想いに触れ携わっている活動の大切さに気付かされました。これまでの活動に敬意と、今後の一層の発展を願っています。

野口 菜穂

2021年度から事務局を務めさせて頂きました。当たり前のように受けられる医療の一つ一つが、研究者たちの緻密で膨大な努力により確立されていることを間近に感じています。それと同時に、非医療者の協力も不可欠であることを知り、事務局として関わっていることを誇らしく思いました。これからもJ-SUPPORTが、場所も職種も超えたオールジャパンでさらなる発展を遂げられることを願っています。本紙の制作を担当させて頂き、ありがとうございました。

おわりに

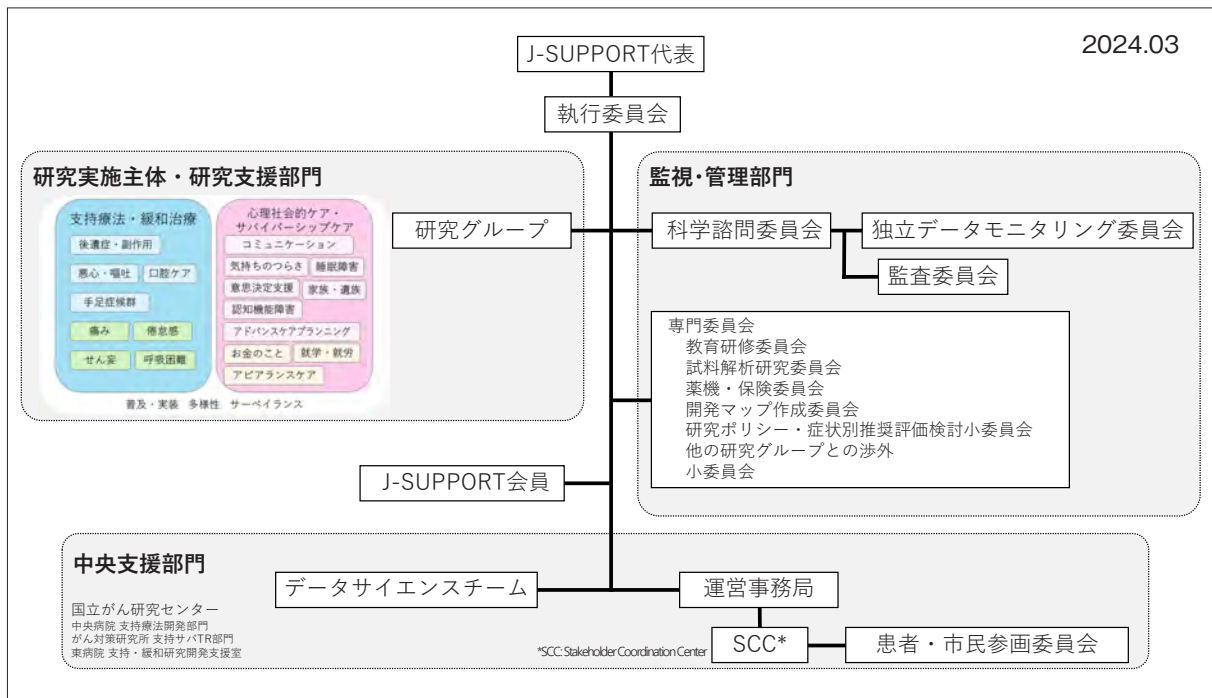


図6：J-SUPPORT組織図

J-SUPPORT設立までの道程で多大なるご指導、ご支援いただいた関係者の皆様方にこの場をお借りしてお礼申し上げたいと存じます。J-SUPPORTの呼称には、病む人を支える、支持療法開発、さらには研究者を支援するという、関係者の願いが込められています。J-SUPPORTは皆さんと一緒に恒常的な多施設臨床研究体制を構築し、継続的にがん患者・家族のQOL向上をめざします！成果と同時に多くの若手研究者の誕生を願ってやみません。

2024年3月

J-SUPPORT 日本がん支持療法研究グループ

代表 内富 庸介

国立がん研究センター研究開発費

27-A-3:支持療法の開発および検証のための基盤整備

30-A-11:支持療法の開発および検証のための基盤整備

2021-A-13:患者・市民参画によるがん支持療法の開発基盤整備

