

# PRO-cision medicine

日時 2021年9月10日 (金) 17:20-18:30

会場 福井県国際交流会館  
〒910-0004 福井市宝永3丁目1-1

現地開催およびWeb配信 (LIVE配信)

第18回 日本婦人科がん会議  
URL : <http://jgcc18.umin.jp>

座長

鈴木 直先生 (聖マリアンナ医科大学 産婦人科学)

演者

1

久慈 志保先生 (聖マリアンナ医科大学 産婦人科学)

Patient Reported Outcome (PRO) をエンドポイントとした  
JGOG新規臨床試験

演者

2

杉本 研先生 (川崎医科大学 総合老年医学)

高齢者医療におけるPatient Reported Outcome (PRO)  
—高齢者総合機能評価・フレイル評価による問題点抽出の有用性と課題

演者

3

岩谷 胤生先生 (国立がん研究センター東病院 乳腺外科)

がん領域におけるQOL/PRO研究の実際

会 期：2021年9月10日 (金) ~11日 (土)  
会 場：福井県国際交流会館  
開催形式：ハイブリッド方式 (現地およびWeb開催の併用)





座長

鈴木 直先生 (聖マリアンナ医科大学 産婦人科学)



## Patient Reported Outcome (PRO) をエンドポイントとした JGOG新規臨床試験

久慈 志保先生 (聖マリアンナ医科大学 産婦人科学)

近年、医療技術の発展に伴いがんに対する治療選択は多岐にわたってきている。そのような中、治療選択を検討する際の情報として、生命延長だけでなくquality of life (QOL) を加味した治療全体の質が重要視されるようになってきた。治療に対するQOLの評価は、QOLの構成要素の中でも特に医療の介入で改善される可能性のある身体面、心理面、社会面、機能面から成る健康関連QOL (health-related QOL; HRQOL) で評価されることが多い。このHRQOLは、主に患者から直接得られた情報、patient reported outcome (PRO) によって評価される。米国のFood and Drug Administration (FDA) では2009年に治療開発を行う際にPROをエンドポイントとして用いる場合の留意点をまとめたガイダンスを發布し、以来欧米発の多くの臨床試験でPROがエンドポイントの一つとして置かれるようになった。そして本邦でも近年、PROをエンドポイントに取り入れた臨床試験が飛躍的に増加してきた。

現在、婦人科悪性腫瘍研究機構 (JGOG) 支持・緩和医療委員会では、「化学療法前の卵巣がん・卵管癌・腹膜癌患者に対する腹水濾過濃縮再静注法 (CART) の有効性を検討するランダム化第II相試験」を計画している。CARTとは、腹水症患者の腹水を採取し、それを濾過・濃縮して、患者に再静注する治療法である。がん性腹水は高濃度のタンパク質、アルブミンが含まれているため、初回治療前のがん性腹水の患者に対するCARTは、アルブミン製剤の節減や全身状態の改善に寄与することが予想されるものの、これまで有効性についての高いエビデンスは得られていない。一方で、多くのケースコントロールスタディからは、CARTによりアルブミン値の保持、クレアチニン値の改善、腹部症状の軽減などの効果が報告されている。そこで我々は、CARTは血液検査上の変化に加え、患者の症状、さらにはQOLやその後の化学療法の質の改善にもつながることを期待し、プライマリーエンドポイントにPROによって得られる症状の変化、セカンダリーエンドポイントに種々検査データなどに加えPROによって得られるQOLの変化を置くことを計画した。さらに、PROの情報収集の手法として、JGOG臨床試験において新しい試みである、電子機器を用いて患者情報をタイムリーに収集するシステム (electronic patient reported outcome; e-PRO) を導入することを計画している。

本講演では、新規臨床試験の概要と、エンドポイントにPROを用いることについて、さらにはPRO情報収集システムであるe-PROについて皆さまと情報共有していきたい。



## 高齢者医療におけるPatient Reported Outcome (PRO)

### 一高齢者総合機能評価・フレイル評価による問題点抽出の有用性と課題

杉本 研先生 (川崎医科大学 総合老年医学)

がん領域ではPatient Reported Outcome (PRO) を、特に心身の問題が大きく個人差のある高齢者に対して用いることにより、患者・家族が抱えている診療上の問題点を医療者側と共有し、安全で効果的ながん治療を実現しようという取り組みが目ざされている。老年医学の領域では同様の目的のために、高齢者総合機能評価 (CGA) やフレイル評価を用い、高齢者が診療上抱えている身体・精神・社会面などにおける問題点を抽出し、それを多職種で対応することにより、老年症候群の解決を含めた患者・家族の満足度の高い診療を行っている。

高齢者医療では、特にがん患者や生活習慣病患者では容易に多疾患併存状態 (Multimorbidity) となり、抱えている臓器別疾患に対する専門的治療が並行して行われるため、患者や家族が抱える問題が見過されやすく、ポリファーマシーによる薬物有害事象も生じやすくなる。そのため、MultimorbidityになるほどPROが重要となり、それに基づき治療負担や患者希望の把握を行うことでどの治療を優先的に行うのか、治療・処方方を利点と欠点の両面から判断するなどのアプローチを行うことが可能となる。

しかし、PROの有用性の認知度は以前低いこと、またこのような診療は時間と手間を要すること、さらに誰がイニシアチブを取るべきかなどの問題から実臨床における実施率が低いことが問題であり、できるだけ簡便な方法でかつシステムティックに行うかが鍵となる。

本講演では症例を交えながら、高齢者医療におけるPROの有用性と課題について考える機会にしたい。



## がん領域におけるQOL/PRO研究の実際

岩谷 胤生先生 (国立がん研究センター東病院 乳腺外科)

これまでのがん領域における治療開発では、客観的な指標をエンドポイントとして治療の有効性と安全性を評価する臨床試験を行い、科学的な根拠に基づく新たな治療を開発してきた。近年、欧米を中心にPatient-focused drug developmentと呼ばれる実際に治療を受ける患者の意見・経験・嗜好なども反映した患者志向型治療開発が広がりを見せている。この動きを受けて、臨床試験において患者が受ける治療を患者自らが評価したPatient reported outcome (PRO) をエンドポイントに設定することの重要性が認識され、乳癌領域では様々な研究が行われている。

一方で、QOL、PROといった用語の定義があいまいであり、科学的に頑健性のある方法でQOL/PRO研究を実践することが求められる。本講演では、1) QOL/PRO研究の概要、2) 具体的な調査票を供覧、3) 解析の方法、4) 結果の解釈の4点について言及する。