
平成22年度 厚生労働科学研究費補助金
がん臨床研究推進事業研究報告集

財団法人 がん集学的治療研究財団

2011年

はじめに

日本人の価値観と死生観が、本年3月11日に発生した東日本大震災と福島原発事故で大きく様変わりした。即ち、日本人の忍耐力と勤勉さ、礼儀正しさが武士道精神に由来する「素晴らしさ」として世界に紹介され、各国から驚きと多くの賞賛が与えられている。特に「絆精神」と「助け合い精神」が注目され、その延長線上で「なでしこジャパン」の金メダルが生まれ、多くの国民を勇気づけた。今や、世界から「日本頑張れ」のコールが沸き起こっているが、同時に日本人の弱さも指摘されている。即ち、誰かが助けてくれる的「他力本願」と自立精神の弱さである。その背景には、外国人に比べ自己責任能力の不足と良い意味での「Give and take」精神の浸透不足があると感じている。さらに、驚くべきことは、海外から派遣された多くの医療救助隊が、言語の問題以上に医療制度の壁(国際化されていない)のため、現地での診療行為を拒否されたと言う報告である。これは、日本の医療がグローバル化されていないため、未だに「global citizen」としての感覚が育っていないのは、大きな問題である。

その解決策は、少しでも多くの若手医師や研究者を留学生として海外あるいは国内へ派遣し、研究生生活を体験させることで、その経験を「海亀族」あるいは「陸亀族」として持ち帰り、地元へ還元することが重要と考えている。幸い、今回の厚生労働省補助事業は、がん臨床研究推進事業として外国人研究者招へい事業、日本人研究者派遣事業、若手研究者育成活用事業および研究支援者活用事業から編成されているため、誠に時代的な内容で効果は高く、少しでも多くの研究者に体験頂きたい重要な事業と信じ、当財団でも最大限の努力と協力を払ってきた。

ところが、平成22年11月15日に行われた後期第3弾省内事業仕分けで、当財団での本事業は「事業縮小」と判定された。理事長としては倍額以上を要求させて頂いたが力及ばず、結果的に本年も昨年に引き続き、減額の一途をたどってしまった。その結果、平成22年度に実施したがん臨床研究推進事業は継続分を含め、外国人研究者招聘事業で1名(2,9,17)、日本人研究者派遣事業で1名(1,6,7)、若手研究者育成事業で2名(9,10,8)、研究支援者事業で8名(20,25,26)、合計12名(32,50,58)と激減している(括弧内は平成21,20,19年度採用者数)。また、得られた成果も53ページ余(昨年123)と縮小した。

ところで、先の自己責任能力とは海外生活では空気以外は全て危険と考えるべきで、例え青信号で横断歩道を渡っていても、左右を充分確認して渡るべきで、信号無視して走って来た車に撥ねられても、左右を確認しなかった自分に責任があるとの考え方である。また、「Give and take」とは、海外で研究生生活を送る場合でも自分から相手に「Give」できる能力(技術)がなければ、相手から効率的な指導「Take」を受けられないとの考えである。自分が学ぶ以上、相手にお返しできる能力を身につけておくことが重要で、その結果素晴らしい留學生生活が送れると認識いただきたいと思います。そこで、将来海外留学を希望される若手医師や研究者は、日夜自分を叱咤激励して今から「Give」できる能力を少しでも多く養って頂きたいと思います。

本冊子は、平成22年度に実施したがん臨床研究推進事業で得られた成果を冊子にまとめたもので、何れも「がん臨床研究推進事業」で得られた貴重な経験が紹介されていますので是非ご一読頂き、ご批判等を賜れば幸いです。

平成23年9月吉日

財団法人 がん集学的治療研究財団
理事長 佐 治 重 豊

目 次

I 外国人研究者招へい事業

- 1 神経芽腫における標準治療の確立と新規治療の開発に関する研究……………1
ワディアこども病院 小児血液腫瘍科部長 ブラット アガパール Bharat Agarwal
千葉県がんセンター センター長 中川原 章

II 日本人研究者派遣事業

- 1 アメリカ国における肝細胞癌を含めた消化器癌に対する集学的治療の現状と問題点……………9
九州大学大学院 消化器・総合外科助教 伊地知 秀樹
(派遣先) クリーブランドクリニック

III 若手研究者育成活用事業

- 1 “造血幹細胞移植の有効性と安全性向上のための薬剤のエビデンスの確立に関する研究”
(厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業)……………15
国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 黒澤 彩子
(受入研究者) 血液腫瘍科・造血幹細胞移植科副科長 福田 隆浩
- 2 がん医療に関するメディア報道が国民に与える影響の分析研究及び適正な医療報道のあり方の研究
(H21-がん臨床-一般-009)……………21
東京大学医科学研究所先端医療社会コミュニケーションシステム社会連携研究部門
坂本 友紀子
(受入研究者) 特任助教 松村 有子

IV 研究支援者活用事業

- 1 成人がん患者と小児がん患者の家族に対する望ましい心理社会的支援のあり方に関する研究
(H20-がん臨床-若手-023)25
大阪大学コミュニケーションデザイン・センター
大阪大学大学院 人間科学研究科人間行動学講座
医学系研究科生体機能補完医学講座 青江 智子
(受入研究者) 助教 平井 啓
- 2 早期消化管がんに対する内視鏡的治療の安全性と有効性の評価に関する研究—
粘膜下層浸潤臨床病期 I (T1N0M0) 食道がんに対する内視鏡的粘膜切除術 (EMR) と
化学放射線療法併用療法の有効性に関する第 II 相試験: JCOGO50829
京都大学医学研究科消化器内科学講座 中井 由起恵
(受入研究者) 准教授 武藤 学
- 3 子宮体がんに対する標準的化学療法の確立に関する研究33
慶應義塾大学医学部産婦人科 田中 英雄
(受入研究者) 産婦人科教授 青木 大輔
- 4 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波燃灼療法の有効性に関する
多施設共同並行無作為化比較試験36
九州大学大学院 消化器・総合外科 藤嶋 美峰子
(受入研究者) 教授 前原 喜彦
- 5 成人T細胞白血病 (ATL) の根治を目指した細胞療法の確立および
そのHTLV-1抑制メカニズムの解明に関する研究39
独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター・血液内科 高田 豊
(受入研究者) 血液内科部長 鵜池 直邦
- 6 緩和医療に携わる医療従事者の育成に関する研究43
筑波大学大学院 人間総合科学研究科 新幡 智子
(受入研究者) 講師 木澤 義之
- 7 がん患者に対する緩和ケアの提供体制を踏まえた在宅療養への移行に関するバリアの分析と
その解決策に関する研究47
千葉県がんセンター・医療局・緩和医療科 村杉 るみ子
(受入研究者) 緩和医療科部長 渡辺 敏
- 8 がん対策に資するがん患者の療養生活の質の評価方法の確立に関する研究53
東北大学大学院医学系研究科 清水 恵
(受入研究者) 教授 宮下 光令

I 外国人研究者招へい事業

神経芽腫における標準治療の確立と

新規治療の開発に関する研究

1. 招へいされた外国人研究者

国 名：インド

所属・職名：ワディアこども病院 小児血液腫瘍科 部長 (医学博士)

氏 名：Bharat Agarwal (ブラット・アガバール)

2. 主任研究者

所属・職名：獨協医科大学・教授

氏 名：池田 均

受入研究者

所属・職名：千葉県がんセンター・センター長

氏 名：中川原 章

3. 招へい期間

平成 23 年 3 月 7 日～平成 23 年 3 月 17 日 (11 日間)

4. 研究活動の概要

研究の目的： 小児がん、特に神経芽腫の研究で国内外に知られるブラット・アガバール博士の来日による本研究活動は、小児がんの患児に対する治療をアジアレベルで均てん化できないかということが命題であり、小児がん患者の分子診断技術を共有すること、分子診断を含む予後予測にもとづく治療プロトコルを確立すること、分子診断を共有するための腫瘍バンクの確立を目指す事業の展開の可能性を模索することが目的であった。このことで小児がんのアジアのネットワークの拠点を日本に保持するための戦略的取り組みの一步をすすめることができた。アジア地区には、診断が遅れることや診断ができないこと、また治療設備や技術が充足していないことで、適切な治療を受けられない小児がんの子供たちが多く存在し、不幸な転帰をとっていること、また、その家族にも心的問題を与えていることなどの問題が共有され、この課題を先進国と発展途上国が連携して解決する方法が検討された。

活動内容：

3月7日から3月11日までの間は千葉県がんセンターにおいて千葉県小児がん研究者及び千葉県がんセンターのメンバーを交えて小児がん、インドの

医療体制、神経芽腫に関し意見交換を行った。

3月9日は千葉県がんセンターにおいて埼玉がんセンター研究所長の金子安比古博士も招き、講演会を開催した。(参会者50名)

3月11日は千葉県で東北関東大震災を被災。その後予定していたほとんどの日程が変更せざるを得なくなった。

3月12日は日本大学第二別館大会議室において神経芽細胞腫研究会を開催したが、大震災の影響で当初予定していた参加者が集まることができなかった。しかし集まった人数でアガバル博士の講演等を拝聴し議論した。(参会者9名)

3月12日から3月15日までは被災の影響の少ない富士五湖周辺に避難していただき、15日、東京都の聖路加病院に移動し、小児科真部淳部長と臨床カンファレンスを行った。16日、東京泊後、予定していた第116回小児血液腫瘍懇話会等の日程が震災の影響によりキャンセルされたこともあり、航空券の変更が可能であったため、日程を変更して帰国。17日、無事インド・ムンバイに到着された。

5. 共同研究課題の成果

アガバル博士の日本訪問によって SIOP(国際小児腫瘍学会)を中心とした小児がんの国際的標準治療の確立と新規治療の開発に関する研究について多くの議論がなされた。小児がんの予防、診断、治療、家族を含めた診断後のケアや生存者の長期ケアについて、先進国だけでなく、発展途上国や標準的な医療を受けられない国の子供たちにも還元されていく必然性が共有された。しかし、国家間、地域間の格差の問題は一朝一夕に解決するような問題ではない。どのようにすれば先進国で開発された研究成果や臨床診断・治療技術が発展途上国や標準的治療を受けられない地域で応用することができるのか？ また発展途上国や医療過疎地域の研究者が取り組んでいる研究や研究成果をどのように他地域に還元していくことができるのか？ 発展途上国や医療過疎地域が実際に抱えている問題点、すぐに解決しなければならない問題点を先進国の研究者に情報提供し、問題を共有し、問題解決法を探究することができるのか？ といった喫緊の課題に対する国際的取り組みは、SIOPを通して世界的に議論がなされている。今回 SIOP の理事であるアガバル博士の来訪は、インドのムンバイで多数の貧困層を含む地域で実際に小児がんの治療に携わっている同博士の実地体験と、インド国内の小児がん治療に携わる医療従事者や研究者の集う会を定期的にまた不定期に所々で取り組んでいる同博士、そして SIOP においてアジア地区や他の発展途上国の意見を代弁する立場としてご活躍している同博士の立場で忌憚なき意見をうかがうことができた。また、国内の最先端の研究や医療体制、NPO の活動等々を視察いただき、どのような成果や既存のシステムそして治療プロトコルが発展途上国を含む他のアジアの地域に活用できる可能性があるかを検討いただいた。

研究面や最先端の治療に関しては、そのまま発展途上国に先進国のシステムや体制を持ち込むことは経済的にも物理的にも困難であるが、いくつかの国際協力により、発展途上国の小児がんの子供たちへの、より良い診療体制が構築できる可能性が考えられた。たとえば双方向性の通信システムによる診療機関間の情報の共有体制や国際搬送を利用し、腫瘍組織サンプルを先進国の検査機関に搬送し分子診断を行い、その結果を発展途上国等の診療機関に迅速に届ける。このことで分子生物学的な診断による長期予後予測を行い、適切に層別化された治療、地域特性を生かした最善の治療を提言していくシステムの構築を行うことについて議論され、今後に行われる予定の地域医療整備のためのシステム構築事業をアジアに広げる方法論の素案を考えることができた。

具体的に外国人研究者を招へいしたことによって得られた効果（成果）は、

1. 国際的バイオバンク事業の構築のための試案

小児がんの子供たちの生体試料を国際的に統括して収集することは今後の小児がんの子供たちの診断、治療や長期ケアそして予防を研究するうえで不可欠と考えられる。地域特性や小児がんの本質、下記にも述べるとおり分子生物学的診断のための適切なバイオマーカーの探索とその臨床応用、層別化した治療法の考え方、無益な過剰治療の回避、長期ケアにおけるバイオマーカーの活用等に利用できる。バンク事業は、それぞれの地域に拠点を形成し行うことが望ましい。サンプルからの核酸蛋白等を採取するため高度な研究機関より研究者を派遣するか、各拠点の研究員に研修を施す等の方法の必要性を考えている。

2. 国際的な分子生物学的診断法等の最先端の予後予測診断の共有の可能性の模索

分子診断学的なアプローチは、個々の患者の遺伝子情報や腫瘍の遺伝子変化の情報が検討できるようになって新たな疾患の診断方法の一つとして注目されている。小児がんにおいても、遺伝子の増幅、転座、欠失等の変化が腫瘍で認められ、これが腫瘍の性質とよく相関し、長期予後のバイオマーカーとして、もしくは治療法の選択手段の一助となる診断として活用されており、神経芽腫の診断基準にも盛り込まれるようになっている。このことより、高度な研究機関が特に発展途上国の小児がん患者の診断を手助けすることで、適切な治療の選択や長期フォローのあり方を検討することが可能となる。このような国際協力体制に基づく国際小児がん標準治療の確立を目指す第一歩を踏み出す。

また分子診断にもちいるための遺伝子の変異等を検討しておくことは最終的に新規の治療法の開発につながる。すなわち分子標的治療薬に対する標的となる分子を提供するとともに既存の治療薬を使用するにあたっての個人個人の治療薬への感受性や副作用を予測して治療を行う、個の治療の考え方を構築するための研究を行うことができる。

3. 診療従事者の相互交換研修の可能性の模索

実際に診療に携わる医療関係者のレベルを向上させることが、地域のがんの子供たちの治療を考えるうえで最も大切と考えられる。このため、先進国の医療機関もしくは発展途上国内の優れた医療機関で地域の実際の診療に携わる医師や看護師、薬剤師といった医療スタッフが研修を受けるような仕組みの必要性が考えられた。さらに、発展途上国等の地域の医療を逆に先進国の医療機関もしくは発展途上国内の優れた医療機関のスタッフが実地に見聞もしくは研修し、実際に現地で活用できる研修を確立する必要性も考えられた。

4. 研究者の交換留学等による共同研究の可能性の模索

上記のように相互の医療従事者の交流と組織バンク等の実験試料の相互共同研究の体制が構築されれば、それぞれの地域、研究所、診療機関等のレベルに応じたよりよい小児がん医療を目指す研究への発展が望まれる。そこで地域間で相互に研究者が交流できる仕組みの構築が重要と考えられた。具体的には公的資金等による交換留学や、渡航費や生活費の補助を受けられるような留学等の制度の活用が重要と考えられた。

5. 通信システム等を活用した情報インフラやデータベース構築の可能性の模索

経済産業省や総務省、厚労省が取り組む通信情報システムに対するインフラ整備事業の一環として小児がんに対しても長期ケアの必要性が説かれており、このためのクラウドコンピューティング等を利用した情報流出等が起きない安全面に配慮した情報共有、データの蓄積、アプリケーションの共有、データのシェア、相互通信による医療情報の共有と診断技術の向上および治療法の議論の場の提供等を行うための手段を先進国で開発し、発展途上国でも利用できるように進める。

6. 小児がんの子供たちを長期にサポートする社会活動を啓発する方法の模索

小児がんで苦しむ子供たちまた病を克服し成人になり社会に出ていく子供たちを周囲の人間が直接に支えることが非常に大切と考えられる。このためには医療従事者や研究者ではなく実際に社会で直接接する人たちやその中で自分のスペアタイムをボランティアとして熱意をもって小児がんの患者のために社会活動を行ってもらえる人的資源の構築が必要である。このためには広く社会に小児がんの子供たちの問題点を提起し、社会的サポートの必要性を訴え、啓発し、賛同を得る努力を地道にしていくことが必要である。

7. 小児がんの子供たちを長期にサポートする非営利団体との連携の模索

小児がんの子供を持った両親や家族を中心に、小児がんの子供を救うための非営利団体が既に日本にもインドにも設立されている。前述のようにこのような活動を小児がんの患者の関係者にとどまらず、広く社会に訴え、協力いただける人材を広く求めることが必要であるが、加えてそのような非営利団体が活動しやすくするための環境を整える

ことも必要である。このために患者、患者家族、非営利団体、医療従事者そして行政が円滑に連絡を取り合える連携体制を構築すること及びその構築の手助けとなる情報通信システムの開発の重要性が考えられた。

8. SIOP の活動の強化による国際協力体制、アジア地域での協力体制強化
国際小児腫瘍学会 (SIOP) には、前述のことを考えるための場が学会の中に作られている。このため治療や研究のための医師や研究者だけの学界からすでに脱却し、看護師や医療関係者、非営利団体等の広く社会で小児がんの患者を支えている個人、団体が学会に参加し活発な討議が行われている。この取り組みをさらに支援し、国際的な協力体制に基づく全地球レベルでの取り組みに持っていくための試みの必要性が考えられた。このため、途上国と先進国が共存し、人種的にも近いアジアでその解決法の糸口を探る必要性が重視されると考えられ、インドと日本の共同体制に他の国々にも参加してもらいこの取り組みを進めることを考えた。

6. 成果の評価

がん臨床研究推進事業における採択課題は「神経芽腫における標準治療の確立と新規治療の開発に関する研究」である。この研究は国内の神経芽腫に対して標準治療を考え、国内の小児がん患者のための新規治療法を開発することを主眼として行われている研究課題であるが、国内だけでなく広くアジアや世界に視野を広げて考えること、特にもっとも人口が多い地域でもある発展途上国に焦点を当てることの重要性は容易に考えられることである。したがって、医療設備等が充実していないところにおいても出来るだけ最善の治療が施せる仕組み、もしくは国内で確立される標準治療をいかにすれば他の地域にも共有できるものにできるのかを検討することが極めて重要と考えられる。今回の研究課題では、インドおよび SIOP の場で発展途上国の小児がんの治療、診断、予防の発展のために献身的に働いているアガバール博士から率直な意見を聞き深く議論することができ、広くアジアで共有できる小児がんの子供をすくう試みの重要性を再確認できた。

このことで今後、国内に向いていた標準治療や新規治療の考え方を、可能な限り広く世界における標準治療や新規治療とにシフトして考えることの重要性を痛感した。

受入研究者 中川原 章
主任研究者 池田 均

7. 外国人研究者のレポートは、別添のとおりです。

REPORT ON VISIT TO JAPAN : March 2011

I am very pleased to present my report on the trip to Japan in March 2011. I was invited by Prof. Akira Nakagawara, President, Chiba Cancer Center to visit Japan in March with a view to enhance collaborative efforts in Pediatric Oncology in the Asian Continent. Prof. Nakagawara has been recently elected as the President of SIOP (International Society of Pediatric Oncology) Asia for 3 years. Being in this position will allow him to spearhead a continental campaign in elevating the standards for Pediatric Oncology in Asia. My visit to his centre and research laboratories has resulted in a greater understanding of the outstanding projects and research done by Chiba Cancer Center in Pediatric Oncology. This will help me to assist Prof. Nakagawara in the future to initiate similar research for the Asian Continent. There are several lessons in Neuroblastoma Research about which I could gain a deep insight on my visit to Chiba Cancer Center. I was introduced to the facilities and the staff at Chiba Cancer Research Center by its Director, Prof. Hiroki Nagase. On the first day of my visit, Prof. Nagase escorted me to all the various divisions of the research laboratories: Division of Chemotherapy, Division of Bio-chemistry, Division of Innovative Cancer Therapeutics, Division of Cancer Genomics, Division of Molecular Biology & Cytogenetics, Molecular Carcinogenesis. I had the opportunity to meet several researchers at Chiba Cancer Center, Sana Yokoi, Atsushi Takatori, Yoshiki Kaneko, Takehiko Kamijo, Md. Shamim Hossain and many other colleagues. I had a chance to learn from close quarters the fantastic cutting edge research done by these faculty members. After my visit to Chiba Cancer Center, I have developed a much better perspective on cancer in general and neuroblastoma in particular. I have discussed and hope to implement many of the ideas and research in my own department / hospital at Mumbai, India.

I also had a chance to meet the Founder & President of MCCF (Millefeuille Childhood Cancer Frontiers), Mrs. Inoue Fumiko at Chiba Cancer Center. I realised the importance of such organizations in providing the much needed psychosocial support for the children and the families afflicted by cancer. In the discussions, she explained to me how they are able to reach out to the families and help them specially in the "end of life" care. This aspect is so significant in the clinical management of children with cancer but often neglected by the physicians. As the General Secretary of SIOP, I am responsible for the preparation of the scientific programme of our annual SIOP Congress. As a principal, we have decided to include sessions for parents organizations like MCCF. We want to encourage similar activities on a world wide platform. I also intend to initiate and stimulate parents organizations in my country.

I had the opportunity during my visit to deliver a talk at the Chiba Cancer Center Research Seminar Series on "Pediatric Oncology in Developing Countries (PODC) : Challenges & opportunities" and "Juvenile Myelomonocytic Leukemia (JMML) : What is New ?". This was attended by an enthusiastic crowd of more than 50 participants with a very stimulating discussion at the end of the talk. I also spoke on 16th Neuroblastoma Research Meeting at National Cancer Center Tokyo on "SIOP & PODC : Possibilities". This talk was scheduled on 12th March, the day following the massive tragic earthquake & Tsunami in Japan. I was surprised to see so many people at this meeting despite having suffered such a big tragedy.

The next week, I was scheduled for a visit to St. Luke's International Hospital, Tokyo. This hospital has a thriving Pediatric Oncology Center with a very active staff led by Dr. R. Hosoya and Dr. Atsushi Manabe. I had a clinical grand round with the entire staff of Pediatric Oncology to discuss several interesting patients admitted to their Pediatric ward. Despite being an active clinical service, this hospital has several research publications to its credit specially on childhood leukaemia and myelodysplasia. Prof. Manabe is the Chair of the Japan National Study Group on childhood MDS. I had very interesting discussions on JMML and we exchanged our work in this field.

I wish to thank my sponsor, Japanese Foundation for Multidisciplinary Treatment of Cancer for granting me the “JFMC Fellowship” for making my visit to Japan possible. I am extremely grateful to Prof. Akira Nakagawara for inviting me to Chiba Cancer Center for this marvelous opportunity. I am also thankful to Prof. Hiroki Nagase for being such a wonderful host and for making all the arrangements for my visit to Japan. I had a truly memorable experience !

Bharat Agarwal

Department of Pediatric Hematology and Oncology,
B. J. Wadia Hospital for Children, Institute for child health and research centre,
Parel, Mumbai-400012, India. **Email** : parulbrat@gmail.com

PS: In addition to my academic experience, I witnessed first hand the massive tragedy that struck Japan on Friday March 11. I cannot describe in words the enormous loss of life and property suffered by the Japanese people. But at the same time I am amazed to note the tolerance, resilience and patience of the Japanese people witnessed by me even in the face of such a huge disaster. I can only pray for the fastest recovery of Japan and its people.

References :

- **Prof. Akira Nakagawara,**
President, Chiba Cancer Center
(Continental President of SIOP Asia)
Professor, Department of Molecular Biology and Oncology,
Chiba University, Graduate School of Medicine
666-2 Nitona-cho, Chuo-ku
Chiba 260-8717, JAPAN
Tel: +81-43-264-5431 (Ex. 2000) Fax: +81-43-263-8175
E-mail: akiranak@chiba-cc.jp

- **Prof. Hiroki Nagase**
Director, Chiba Cancer Center Research Institute
666-2 Nitona-cho, Chuo-ku, Chiba 260-8717, JAPAN
Tel: +81-43-264-5431 Fax 81-43-262-8680
E-mail: hnagase@chiba-cc.jp

Ⅱ 日本人研究者派遣事業

アメリカ国における肝細胞癌を含めた消化器癌に対する 集学的治療の現状と問題点

1. 派遣研究者

所属・職名：九州大学大学院 消化器・総合外科 助教
氏 名：伊地知 秀樹

2. 派遣先および研究指導者

国 名：アメリカ
所 在 地：オハイオ州クリーブランド市
名 称：クリーブランドクリニック
職 名：attending surgeon (外科医師)
氏 名：Koji Hashimoto (橋元宏治)

3. 主任研究者

所属・職名：東京大学医学部附属病院
肝胆膵外科・人工臓器移植外科 教授
氏 名：國土 典宏

4. 派遣期間

平成 23 年 1 月 30 日～平成 23 年 3 月 4 日 (34 日間)

5. 研究活動の概要

<はじめに>

アメリカにおける肝細胞癌を中心とした消化器癌に対する集学的治療を視察するために、クリーブランドクリニック消化器病センターの肝胆膵外科、移植外科部門に所属し、手術、カンファレンス、患者診察等に実際参加した。以下に今回視察、考察した結果を報告する。

同クリニックにおいては、消化器癌の中で結腸直腸癌および肝細胞癌に対する治療が盛んに行われており、現在 Multidisciplinary approach (多科目連携治療アプローチ)を合言葉に集学的治療がすすめられている。1人の患者に対して消化器内科医、肝臓内科医、外科医、放射線科医、腫瘍内科医が密に連携し治療方針を議論し、その病状に応じた手術、化学療法、放射線治療等が選択されている。

<肝細胞癌に対する肝移植を中心とした集学的治療>

クリーブランドクリニックにおいては、肝細胞癌の治療に際して上記のような多くの専門家が Liver Tumor Clinic というチームを結成し、カンファレンス

にて検討したうえで、各症例に対する治療方針を決定している。肝細胞癌に対する治療方針としては、肝機能良好(Child A)で切除可能であれば切除(開腹または腹腔鏡下)を基本としている。腫瘍径が小さく、肝機能不良等の因子により切除が困難であれば RFA を選択する。また RFA については、経皮的施行が容易であれば選択するが、主に腹腔鏡下に施行しているとのことであった。実際腹腔鏡下に肝細胞癌に対して RFA を施行した 66 例について予後因子を検討した報告もしている(Surg Endosc. 2005)。腫瘍個数が多数であり肝機能不良である症例に対しては TACE を選択するとのことであった。しかしながら肝細胞癌の背景に肝硬変が存在し、肝機能不良であることが多いことから、切除以外の RFA、TACE 等の治療は、肝移植に至るまで肝細胞癌を制御するための方法であり、治療の基本は肝移植を中心としていた。

肝移植についてであるが、クリーブランドクリニックにおいては 1984 年から行われ、2010 年までに 1564 例が施行されている。その内 1503 例が成人と大部分を占めており、また生体肝移植は 26 例と少なく脳死肝移植が大部分を占めている。2004 年以降移植外科チームの変換により、急激に症例数が伸びている。ドナープールを拡大するために、移植後合併症のリスクが高いといわれる心停止ドナーにも積極的に取り組んでいる。近年肝細胞癌に対する肝移植症例が増加しており、2004 年 4 月から 2010 年までに 250 例が施行された。160 例(64%)が C 型肝炎を基礎疾患としており、27 例(11%)は術後摘出標本にて偶然に肝細胞癌が見つかっている。205 例(82%)がミラノ基準(腫瘍径が 5cm 以下で単発、もしくは 3cm 以下で 3 個以内)内であり、45 例(18%)はミラノ基準外であった。肝細胞癌患者の移植までの待機期間中央値は 47 日(18—111 日)であり、3 年全生存率が 78.3%、無再発生存率が 77.8%であった。250 例中 29 例(12%)に肝細胞癌再発を認めており、その内 21 例(72%)が肝細胞癌再発のため死亡している(平均生存期間 31.9 カ月)。

肝細胞癌に対する肝移植症例 250 例中約半分(126 例)に対して、移植前に肝細胞癌に対する何らかの治療(切除、RFA、TACE など)が施行されている。ミラノ基準内の肝移植待機症例に対しては、待機期間に肝細胞癌が増悪しミラノ基準を逸脱しないように TACE、RFA などの治療が検討される。ミラノ基準外の待機症例に対しても、増悪することにより遠隔転移や主要な脈管侵襲を生じ待機リストから除外されることがないように、同様の治療を検討する。クリーブランドクリニックにおいては現在、Yttrium90 で作成された微小球状粒子を用いた経肝動脈的治療をすすめている。

ミラノ基準内であった 205 例中、摘出標本病理組織診断の結果 22%の症例に微小脈管侵襲を認め、また 26%の症例が中分化型もしくは低分化型肝細胞癌であった。ミラノ基準内症例の肝移植後 1 年全生存率が 93.6%、3 年全生存率が 83.7%であり、1 年、3 年無再発生存率がそれぞれ 93.2%、81.4%であった。術前に TACE などの治療を施行した群と施行しなかった群で比較しても、移植後全生存率、無再発生存率に両群間で有意差を認めなかった。

ミラノ基準外であった 45 例中、摘出標本病理組織診断の結果 41%の症例に微

小脈管侵襲を認め、また 59%の症例が中分化型もしくは低分化型肝細胞癌であった。ミラノ基準外症例の移植後再発率は 27%であった(平均観察期間 21 カ月)。肝移植後 1 年全生存率は 85.5%、3 年全生存率は 64.0%であり、1 年、3 年無再発生存率がそれぞれ 74.6%、57.4%であった。多くの他施設からの報告と同様、ミラノ基準内症例と比較し予後不良となっている。またクリーブランドクリニックにおいては、ミラノ基準外症例について、術前画像を用いて肝細胞癌が占める総体積を算出し、総体積 33.5 cm³以上の群は 33.5 cm³未満の群と比較して有意に予後不良であったと報告してきた。移植後再発が問題となるミラノ基準外肝細胞癌症例に対して、肝移植適応を検討する際に有用になり得るとしている(Transplant Proc. 2010)。

ミラノ基準外であった 45 例に対して、TACE 等の術前治療を施行することによりミラノ基準内となった 21 例は、ミラノ基準外のままであった 24 例と比較して無再発生存率に有意差を認めなかった。さらに術前治療によってミラノ基準内となった 21 例は治療施行せずにミラノ基準内であった 205 例と比較して有意に無再発生存率が下回っていた(P=0.002)。これらの結果から、ミラノ基準を逸脱するような進行肝細胞癌症例に対しては、今後さらに有効な肝移植前治療を検討していく必要があるとしている。

肝移植前に高度進行肝細胞癌であった症例や肝移植後に肝細胞癌再発を認めた症例に対して、マルチキナーゼ阻害薬であるソラフェニブ投与を試みている。肝移植後肝細胞癌再発 9 例に対してソラフェニブを投与し、投与量を調整することにより安全に使用することが可能であったと報告している(Oncology 2010)。また抗腫瘍効果を有するといわれる免疫抑制剤である sirolimus と併用した 1 例には、画像上完全奏功を認めている(J Gastrointest Cancer 2010)。さらに肝移植前にソラフェニブを投与しても、特に有害事象を認めなかったと報告している(Med Oncol. 2010)。このように、肝移植を中心として、高度進行肝細胞癌を制御するために、移植前後の化学療法を組み合わせた集学的治療も現在すすめている。

<結腸直腸癌に対する集学的治療>

結腸直腸癌に対しても肝細胞癌と同様に、前述した Multidisciplinary approach を合言葉にカンファレンスにて治療方針が決定されている。術前化学放射線療法、手術、術後補助療法、手術不能例に対する全身化学療法など、チーム全体で検討しながら集学的治療に取り組んでいる。クリーブランドクリニックにおいては 1996 年から 2005 年までに、結腸直腸癌症例 2375 例に対して治療を施行している。全 5 年生存率が 67.6%、ステージ III、IV 症例が 1063 例認められ(III ; 685 例、IV ; 378 例)、5 年生存率がそれぞれ 65.7%、11.8%であった。

治療であるが、手術においては、開腹下切除と比較して、術後腸管蠕動等の回復も早く在院期間が短縮されるとして腹腔鏡下切除も積極的に施行している。2009 年結腸癌手術症例 125 例中 57 例(46%)、直腸癌手術症例 127 例中 20 例(16%)に腹腔鏡下切除が施行されている。心肺機能が問題となる症例や高齢者に対し

でも低侵襲である腹腔鏡下結腸切除をすすめており、在院期間が短縮するとその有用性を報告している (Surg Endosc. 2010)。最近では単孔式腹腔鏡下結腸切除も施行しており、低侵襲手術への取り組みをすすめている。

Stage II, III の直腸癌症例に対しては術前化学放射線療法も施行している。1997年から2007年までに直腸癌 238 例に対して術前化学放射線療法後に切除を施行し、58 例 (24.4%) が病理組織学的完全奏功 (pCR) であった。pCR 群では局所再発を認めなかったが、非 pCR 群においては 5 年局所再発率が 10.6% と有意に高率であり、結果として pCR 群の方が 5 年生存率、無再発生存率が有意に改善されていた (Ann Surg Oncol. 2011)。さらに術前治療から切除までの期間を 8 週間以上経過させた方が、pCR 率が有意に上昇していたと報告している (Ann Surg. 2009)。このように術前化学放射線療法を切除と有効に組み合わせるために様々な検討も行っている。

術後補助療法の取り組みとしては、リンパ節転移を有する直腸癌症例に対して術後補助放射線療法の有用性も検討したが、補助療法非施行群と比較して有意な生存率延長を認めなかったと報告している (Dis Colon Rectum. 2008)。

また肝転移症例に対しては外科的切除可能であれば切除を治療の基本としているが、切除不能例に対する集学的治療にも取り組んでいる。全身化学療法に対して抵抗性の肝転移に対して、全身状態、腫瘍因子等から切除適応とならない場合は、腹腔鏡下 RFA を全身化学療法に追加して施行することによって治療効果を得ている (Ann Surg. 2007)。

以上のように結腸直腸癌に対しても、外科的切除が可能な症例に対しては手術を中心としてその術前後に、また切除不能症例に対しても様々な治療手段を組み合わせることにより集学的治療を行っている。

<まとめ>

クリーブランドクリニックにおいて消化器癌に対する集学的治療を視察した結果、Multidisciplinary approach は有用な手法であると考えられた。

6. 派遣事業の成果

クリーブランドクリニックにおける消化器癌に対する集学的治療は、Multidisciplinary approach を合言葉に、消化器内科医、肝臓内科医、外科医、放射線科医、腫瘍内科医等の異なる領域・分野の専門医が、密に連携し治療手段を議論することによってすすめられていることがわかった。我が国においても、同手法を反映させ実践することによってより良い癌治療が提供できるのではないかと考えられた。

7. 成果の評価

我々は平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金 (がん臨床研究事業) に基づき『初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同研究』を行っている。本研究は肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性を検討することを目的とし、その結果を肝癌診療ガイドラインに反映

させることで患者にとって真に利益のある治療が提供されることが期待される。本派遣で視察した Multidisciplinary approach も、癌治療において、本研究の成果と同様に、患者にとって真に利益のある治療が提供されるための手段の一つである。異なる領域・分野の専門医が協力し同手法を行っていくためには、医学的エビデンスの構築は不可欠であり、本研究をすすめていく重要性が改めて確認された。さらに本研究によって得られた結果を、本派遣で視察した Multidisciplinary approach に反映させることによって、我が国において肝細胞癌に対するより良い治療が提供されることが期待できる。

主任研究者 國土 典宏

Ⅲ 若手研究者育成活用事業

“造血幹細胞移植の有効性と安全性向上のための薬剤の エビデンスの確立に関する研究”

(厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業)

1. 若手研究者氏名 黒澤 彩子

2. 研究期間

平成21年7月1日～平成22年10月31日

3. 受入機関

名称：国立がん研究センター中央病院

所在地：東京都中央区築地5-1-1

4. 受入研究者

所属：国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科

職名：血液腫瘍科・造血幹細胞移植科副科長

氏名：福田 隆浩

5. 研究活動

①概要

若手研究者は、平成21年7月1日より上記4の受入研究者の下において“第一寛解期急性骨髄性白血病に対する同種移植を含めた治療に関する臨床決断分析”を研究課題として研究を開始した。

受入研究者の平成21年度研究課題は、厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業において、“治療関連合併症を減少させて同種造血幹細胞移植後の生存率の向上を目指す標準的治療法の開発”であった。同種移植における治療関連合併症を減少させるためには、前処置法や感染症・GVHDなどの合併症対策の開発だけでなく、有効性が最大限に得られ、毒性を最小とすることができる至適な治療選択のタイミングをはかるためのエビデンスが必要である。

若手研究者の研究課題は上記のエビデンスを得る目的により受入研究者によって発案された。この研究において、受入研究者は研究代表者で

あり、若手研究者は主要な共同研究者、事務局として研究計画書の作成、各施設への研究内容の提示と研究中の連絡、データ収集・データクリーニングを含めたデータベース構築、統計解析、学会発表、論文作成等の実務を担当した。

若手研究者は、当研究を目的として平成20年度に全国70施設の協力を得て2500例超の症例データを収集し第一寛解期急性骨髄性白血病のデータベースを作成し、Ⅰ．第一寛解期急性骨髄性白血病に関するマルコフモデルを用いた臨床決断分析、Ⅱ．高齢者急性骨髄性白血病に対する寛解後治療の検討、Ⅲ．第一再発後急性骨髄性白血病の予後の3つのテーマについて臨床研究を行った。

受入研究者の平成22年度研究課題は、厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業において、“治療関連合併症を減少させて同種造血幹細胞移植後の生存率の向上を目指す標準的治療法の開発”であった。若手研究者は平成22年4月よりⅣ．同種造血幹細胞移植における治療関連死亡の年次別推移・原因およびリスク因子に関する研究をテーマに、日本造血細胞移植学会一元化データベースを用いた研究を行った。

②内容

Ⅰ．第一寛解期急性骨髄性白血病に関するマルコフモデルを用いた臨床決断分析

第一寛解期急性骨髄性白血病（AML）に対する同種移植と化学療法の治療成績の比較は、多数のグループより前方視的研究が報告されているが、必ずしも統一した見解は得られていない。平成21年に JAMA に報告された多数例を解析したメタアナリシスでは高リスク AML だけではなく中間リスク AML に対する同種移植の有効性も示されたものの、未だ十分なコンセンサスは得られておらず、同種移植後に懸念される慢性 GVHD や晩期障害などによる QOL の変化を加味した検討はほとんどされていない。

マルコフモデルを用いた臨床決断分析は最も適した治療法を選択するために有用な解析手法の一つであり、生存年数などのほか、対象となる患者の QOL や治療コストなども加味したアウトカムの検討が可能となる。AML 第一寛解期の治療選択に関するマルコフモデルを用いた臨床決断分析は世界初となる。また、本邦血液内科分野においても初の臨床決断分析を用いた臨床研究となった。

若手研究者はこの研究を目的とし、後方視的に全国70施設より第一寛解期 AML の臨床データを収集し、2500例超のデータベースを作成した。このマルコフモデル臨床決断分析研究では同データベースより第一寛解期に自家移植を施行した症例と急性前骨髄球性白血病を除いた 2029 例のデータを用いた。第一寛解期で同種移植を行う決断と（移植群）化

学療法のみで治療を継続する決断（化学療法群）を比較するマルコフモデルを作成し（図1）、それぞれの治療選択ののち起こりうる状態を設定した。経時的に変化する各状態間の移行確率は2029例のデータベースから3か月以内の死亡・再発症例を除いたデータを用いて計算された。各状態におけるQOLを表す効用値は、visual analog scaleを用いて0を死亡と同様の状態、1を健康状態として、当研究に参加した33人の臨床医へのアンケート結果より設定した。状態を移行する期間は3か月ごととし、アウトカムは10年（40サイクル）観察した場合の期待生存年数、またQOLを加味した生存年数として各群について求め、比較した。

結果、染色体分類（SWOG）低リスク以外のすべてのリスク群で、化学療法群と比較して移植群の生存年数が延長した。QOLを加味することにより、移植群においてより大きく生存年数が短縮し、やはり治療による負担やGVHDによるQOLの低下は同種移植後のほうがより強く懸念されることが反映されたが、QOL補正生存年数においても、低リスク以外の多くのサブグループにおいて移植群の生存年数が化学療法群より優っていた。年齢ごとのサブグループ解析では、50歳以上の症例では、化学療法のみで治療が継続された場合の成績が不良であることにより、移植群の生存年数が延長することが示された。特に血縁ドナーを有する場合には移植を行った場合の生存年数は若年患者と同等であったことから、高齢者においても高率の非再発死亡をきたすことなく成績の改善につながることを示された。また、血縁ドナーを有する場合、やはり移植群でQOL補正前・後とも生存年数が延長し、血縁ドナーを有する場合には、第一再発以降に同種移植を検討するよりも第一寛解期に同種移植を行った場合の成績が優れていることが示された。

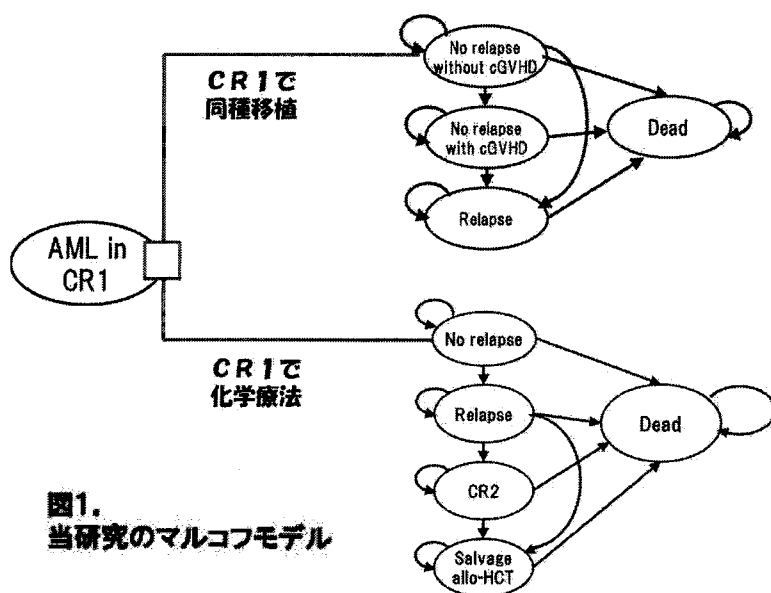


図1. 当研究のマルコフモデル

II. 高齢者急性骨髄性白血病に対する寛解後治療の検討

AML の発症年齢中央値は 50 歳～60 歳と報告されており、高齢者 AML は若年者症例と比較しても治療抵抗性を有するため、また合併症を有する率が高いことなどにより、治療が困難であり予後が不良であることが報告されている。50 歳以上の第一寛解期 AML に対する同種移植と化学療法の成績を比較した報告は未だ乏しく、化学療法のみでは治癒を得ることが難しいことが報告されているにも拘わらず、同種移植に関するコンセンサスは得られていない。同データベースを用い、高齢者 AML1036 例について、後方視的に検討した。

症例は第一寛解が得られた 50 歳から 70 歳の AML の症例で、第一寛解期に同種移植を行った症例は 152 例、化学療法のみで治療を行った症例は 884 例であった。第一寛解から 3 年の時点での全体の成績では、累積再発割合は移植群で 22%、化学療法群で 62%と有意に化学療法群で高く ($p<0.01$)、累積非再発死亡割合は移植群で 21%、化学療法群で 3%であった ($p<0.01$)。無再発生存割合は移植群で 56%、化学療法群で 29%、全生存割合も移植群で有意に良好な成績が示された (62% vs 51%, $p=0.012$)。染色体リスクごとの成績では、中間リスクにおいてやはり全生存割合においても移植群の成績が有意に優れることが示された (67% vs 54%, $p=0.024$)。しかし、高リスク症例においては、同種移植後も高い再発割合が観察され (3 年再発割合 41%)、全生存割合の改善につながらなかった (47% vs 35%, $p=0.206$)。

III. 第一再発後急性骨髄性白血病の予後

第一寛解期 AML の治療については前方視的試験などが行われ、エビデンス確立が試みられているが、再発後の AML の治療、予後については未だ国内外からのエビデンスが乏しい。今回、同データベースを用い、第一再発をきたした 1015 症例の予後解析を行った。

化学療法のみで治療をされた 1535 例のうち 1015 例が第一再発をきたし、そのうち 50%で第二寛解が得られた。再発症例の再発後生存割合は 3 年で 30%であった。多変量解析の結果、再発後の予後を改善する因子として、第二寛解の達成、再発後同種移植、第一寛解から再発までの期間が 1 年以上、そして第一寛解達成に要した治療回数が 1 回であることが有意であることが示された。移植時病期ごとの成績の比較では、再発後は第二寛解での移植を行った場合有意に予後が改善し、その成績は第一寛解期に同種移植を行った症例と同等であることが示された。また、染色体リスクごとに再発後の成績を検討した結果、CBF 関連 AML、特に *inv(16)*を有する症例では、再発後も第二寛解達成率が非常に高く、第二寛解達成後は同種移植を行った症例と行わなかった症例で生存割合に有意な差を認めないことが示された。一方、中間リスク症例では、

第二寛解達成後も、同種移植を行わない場合には予後が不良であることが示された。

IV. 同種造血幹細胞移植における治療関連死亡の年次別推移・原因およびリスク因子に関する研究

同種移植療法が海外本邦で普及して以来、前処置やドナー選択、GVHDや感染症治療の改善が行われてきた。海外からは、若年寛解例など一部の症例群に関して治療関連死亡（非再発死亡）割合の年次ごとの減少が報告されているが、本邦からの大規模な報告はない。また海外からも高齢者に対する移植や臍帯血移植、非寛解移植における非再発死亡割合の年次推移に関する報告は乏しい。

日本造血細胞学会一元化データベースを用い、移植時病期、年齢、ドナーソースごとに非再発死亡割合の年次推移とその死因の移り変わりについて後方視的解析を行った。寛解期移植、非寛解期移植ともに、非血縁骨髄ドナーもしくは臍帯血ドナーを用いた同種移植において、近年非再発死亡割合が有意に減少し、全生存割合の改善につながっていることが示された。現在鋭意、解析を進めている。

③成果

平成21年度に行われた研究テーマである第一寛解期での同種移植の適応については、特に中間リスク症例や高齢者、また血縁ドナーを有した場合の治療選択について未だ議論が残り、また、QOLを加味した検討は今までに行われていなかった。若手研究者は世界初となるマルコフモデルを用いた臨床決断分析の手法を用いた第一寛解期の治療選択についての研究において、研究計画、データベース作成、解析、学会・論文発表等を担当した。

平成21年度に行われた上記3テーマに関連する若手研究者を筆頭演者とする学会発表は、研究開始より現在までに海外での口演4題を含む13回が行われ、国内外の研究者・臨床医との有用なディスカッションが行われた。この研究結果は今後の治療選択のためのエビデンスの一つとして用いられるものと考えられる。

Iのマルコフモデルを用いた臨床決断分析をテーマとした演題は、国内においては、平成21年度日本血液学会総会シンポジウム演題、日本造血移植学会では平成20年度総会の奨励賞、平成21年度総会プレナリー演題に採択された。海外の学会発表5演題のうち4演題が口演に採択され、平成21年米国血液学会のハイライト演題に採択されたほか、平成22年BMT Tandem meetingでは若手研究者奨励賞を与えられている。また、IIの高齢者急性骨髄性白血病に対する寛解後治療の検討をテーマとした演題は日本血液学会平成21年度奨励賞を受賞、平成22年

度日本白血病研究基金助成金の学会推薦を獲得した。

I をテーマとした論文は現在雑誌「Blood」にて revise 中、II をテーマとした論文は「Biology of Blood and Marrow Transplantation」誌に採択され、III に関しては「Haematologica」誌に採択された。

平成 22 年度のテーマである IV. 同種造血幹細胞移植における治療関連死亡の年次別推移・原因およびリスク因子に関する研究に関する演題は、平成 22 年 12 月に米国で開催される米国血液学会にて口演に採択され、Travel Award を授与されている。

④受入研究者の評価

当班研究の研究課題である同種移植における治療関連合併症を減少させ、生存率の向上を目指し標準的治療法を開発するためには、有効性が最大限に得られ毒性を最小とすることができる至適な治療選択のタイミング（移植適応）が重要である。当研究結果は、上記の治療選択をテーマとしており、日本初となる貴重なエビデンスであり世界的にも高く評価されている。

JFMC 若手研究者の黒澤は、上記全ての研究について、研究計画書作成、データベース構築・データクリーニング、統計解析、学会報告、論文作成において中心的役割を担っていた。今年度のテーマとしては、造血細胞移植学会データを用いた「同種造血幹細胞における治療関連死亡の年次別推移・原因およびリスク因子に関する研究」を行っており、12月に行われる米国血液学会では口演を予定している。

リサーチレジデントとして黒澤が行ってきた臨床研究はがん集学的治療研究財団の目的・事業内容に合致しており、日本のがん治療における貴重なエビデンスとして高く評価されている。

受入研究者 国立がん研究センター中央病院 福田 隆浩

がん医療に関するメディア報道が国民に与える影響の 分析研究及び適正な医療報道のあり方の研究

(H21ーがん臨床 - 一般 - 009)

1. 若手研究者氏名 坂本 友紀子

2. 研究期間

平成22年4月1日～平成23年3月31日

3. 受入機関

名称：東京大学医科学研究所

所在地：東京都港区白金台4-6-1

4. 受入研究者

所属：東京大学医科学研究所

先端医療社会コミュニケーションシステム社会連携研究部門

職名：特任助教

氏名：松村 有子

5. 研究活動

①概要

平成22年4月1日より上記4の受入研究者の下においてがん医療に関するメディア報道が国民に与える影響の分析研究及び適正な医療報道のあり方の研究という研究課題に関し、特に紙媒体の分野や報道関係者に関する研究を開始した。

②内容

研究に着手後、まず、新聞で報道されている『がんワクチン』に関する解析を行った。がんワクチンは近年、治療法や予防法としての注目が高まっている。しかし、まだまだ一般国民の理解は十分とはいえない。そして、国民は新聞から多くの情報を収集していることから、国民の理解形成に新聞が与える影響は大きい。そこで、新聞でどのように取り上げられているかを解析することとした。1997年から2010年9月に主要6新聞に掲載された『がん』の総記事数は222921件であった。同期間の『がんワクチン』の記事数は509件で、『がん』の記事数の0.2%を占めた。407件(80.0%)の『がんワクチン』の記事は、特定のがんを対象としていた。その内訳は、多い順で、子宮頸がん303件、肺がん53件、乳がん31件、前立腺がん29件、食道が

ん 28 件、大腸がん 19 件、胃がん 16 件、膵臓がん 15 件、造血器腫瘍 14 件であった。記事の形式は、『助成金など政治的な記事』(n=218)、『がんワクチンの解説』(n=108)、『臨床試験開始に関する記事』(n=77)、『研究開発に関する記事』(n=34)、『がんワクチンに関する投稿や個人的意見の紹介』(n=19)、『学会・研究会に関する記事』(n=13)、『イベントに関する記事』(n=12)、『がんワクチンに係る株価に関する記事』(n=12)、『臨床試験中止に関する記事』(n=6)、『本の紹介』(n=5)、『がんワクチンを研究する施設建設に関する記事』(n=4)、『訴訟に関する記事』(n=1)であった。子宮頸がんワクチン出現以前はがん治療ワクチンの話題が主体であったが、子宮頸がんワクチン出現後は、がん予防ワクチンの話題で占められるようになった。特に接種に関する公費助成の題材が大半を占めていた。新聞記事は国民の関心を反映している半面、国民の意識を誘導する側面を持っている。今回の解析では、政治的な意図が医療に関する記事にも大きな影響を与えうること示たと考えられる。この結果は、英語論文にして発表する予定である。

さらに、アシネトバクターに関する新聞報道の解析も行っている。アシネトバクターは日和見感染の院内感染菌として問題になり、がん患者でも注意が必要な細菌である。この細菌で、特に多剤耐性を獲得したものの感染が 2010 年に問題となった。この報道がどのように行われたかを解析した。アシネトバクターの院内感染は 2009 年にも福岡で起こったものが 1 度報道されているが、2010 年の帝京大学で起こった院内感染ほどには報道されておらず、死亡者数の多さや、首都圏で起こったということが報道の大きさに影響を与えていることが示唆された。さらに内容を細かく解析し、英語論文としてまとめ発表する予定である。

次に、医療報道はどのように作られているのかを理解し、いかに情報発信をするべきかを知るために、報道関係者を対象にしたアンケート調査を企画した。現在、アンケートを回収中であるが、中間解析では、年齢は 20 代～60 代(中央値 40 代)、性別は男性 31 人、女性 13 人、雇用形態は専従 37 人、フリーランス 4 人、無回答 3 人、媒体は新聞 15 人、テレビ 11 人、専門誌 12 人、その他 19 人(複数回答のため、合計人数が 44 人を越えている)、最終学歴は高校卒業 1 人、短期大学卒業 2 人、四年制大学卒業 32 人、修士課程修了 7 人、博士課程修了 1 人、無回答 1 人、最終学歴の専攻は文系 32 人、理系(医学系以外) 7 人、医学系 2 人であった。取り上げやすいがん種は乳がん、肺がん、子宮がん、胃がん、肝がん、前立腺がん、結腸・直腸・肛門がん、卵巣がん、膵がん、白血病の順であり、取り上げやすい理由は患者数が多い、一般の関心が高いなどであった。情報の入手先は、個人的なつながりのある医師からの情報が最も多く、ついで新聞が挙げられていた。その次は病院や研究機関のホームページ、専門書などが挙げられており、いずれも差は小さいことから、広く情報を集めようとしていることがうかがわれた。また、医学論文は英語のものよりも日本語のものの方が多く使われており、英文と共に日本語論文など日本語の媒体で発表することも必要である

ことが示唆された。さらに集計を進め、解析し、英語論文として結果を発表する予定である。

③成果

昨年の成果として挙げた医療漫画に関する研究は“Internet-based Survey on Medical Manga in Japan”として、Health Communication 誌に受理された。この結果は読売新聞でも取り上げられ、2010年8月5日に紹介された。また、がん患者会に関する論文は“The current status of the coverage of “cancer patients’ associations” in major newspapers in Japan”として英文雑誌に現在投稿中である。

④受入研究者の評価

昨年に引き続き、がん医療に対する報道、国民への情報提供における、新聞の研究を実施した。さらに、情報を扱う報道関係者に関するアンケート調査も実施し、興味深い結果を得ている。今後さらなる発展が期待される研究であった。

受入研究者 松村 有子

IV 研究支援者活用事業

成人がん患者と小児がん患者の家族に対する
望ましい心理社会的支援のあり方に関する研究

(H20-がん臨床-若手-023)

1. 研究支援者氏名 青江 智子

2. 研究支援期間

平成 22 年 4 月 1 日～平成 23 年 3 月 31 日

3. 受入機関

名 称：大阪大学コミュニケーションデザイン・センター

所在地：大阪府豊中市待兼山町 1-16

4. 受入研究者

所 属：大阪大学コミュニケーションデザイン・センター

大阪大学大学院 人間科学研究科人間行動学講座

医学系研究科生体機能補完医学講座

職 名：助教

氏 名：平井 啓

5. 支援活動

①概要

平成 22 年 4 月 1 日より上記 4 の受入研究者の下において、成人がん患者と小児がん患者の家族に対する望ましい心理社会的支援のあり方に関する研究課題に関し、研究支援を開始した。

②内容

研究に着手後、おもに 1) 膵臓癌患者とその家族への心理的支援に関する研究において協力者として活動した。本研究は、予後が厳しい膵臓癌患者 (Fortner,1984; Sindelar,1989; 坂本・安江・安井・森本・宮石,1992) とその家族が抱える心理社会的問題に関して、膵臓癌患者とその家族を 1 ユニットとして包括する支援体制を確立するために、まず患者と家族の心理社会的問題を整理し、心理状態を把握することを目的としている。

対象は、診断が臨床的もしくは組織学的、病理学的に確認されている化学療法中の膵臓癌患者とその家族 (配偶者・子ども) であり、関西圏の病院において 20 組を目標症例数に対象者のリクルートと質問紙および面接調査、

結果の解析を行った。まず、インタビュー面接を行い、研究趣意を説明した上で同意をとり、質問紙に回答してもらった。

面接方法は、社会的問題解決理論に基づいた半構造化面接で、計2回行った。初回面接では、現在抱えている「悩み」、「心配」、「ストレス」、「困っていること」をたずね、出てこない場合は具体的な行動目標や今行っている解決策から問題を探っていった。面接の最後に社会的問題解決理論を説明した。第2回面接では、対象者が語ったことと、こちらが受け取った問題、行動目標、解決策の関係に乖離がないか確認し、面接の振り返りを行った。各面接時間は約60分であった。

質問紙調査は、インタビュー面接時と第2回面接後に実施した。面接に参加しなかった家族には、患者より家族へ質問紙を渡してもらい、インタビュー時のみ回答を得た。質問紙の内容は、以下の通りであった。

①HADS 日本語版：不安、抑うつ

②EORTC-QOL-C30 日本語版 30 項目：QOL 評価（患者のみ）

③ Family APGAR Scale 5 項目：家族機能 EORTC-QOL-C30 の各側面については、問題ない状態を 100 として得点を変換した。

④Good death：気分・対人（家族）関係に関する 3 項目

⑤MAC 16 項目：闘争心

⑥属性：年齢、職業、病歴、闘病で支えになった家族（患者のみ）、現在の治療（患者のみ）、患者との続柄（家族のみ）。倫理的配慮としては、発言内容については個人が特定されないよう解析を行うことを説明し、対象者には書面にて同意を得た。

2) 事務的業務：6月と11月に行われた班会議や実務委員会、研究打ち合わせのコーディネート、出席者の日程調整や出張手続き、配布資料、議事録の作成、経費の処理を行った。

③成果

1)患者と家族それぞれの調査結果および考察を以下に示す。

1)-1)患者：対象は膵臓癌患者 16 名（63.2±10.3 歳）であった。

質問紙調査では、HADS 得点が、カットオフの基準となる 11 点以上の患者は 16 名中 6 名（37.5%）であった。家族機能では、家族機能不全の基準となる 6 点以下の患者は 16 名中 2 名であった。EORTC-QOL-C30 の各側面については、全般的に、心理的な側面の得点に比べ、症状面の得点が低かった。

面接調査から得られた患者の問題は、「再発が不安である」「残された時間がどれくらいなのか考えてしまう」「今、どういう状況かわからないので痛みがあると転移したのではないかと不安になる」「転移の不安を解消したい、悪い方向に考えないようにしたい」「今行っている抗がん剤が効かなくなるとどうなるかが心配」「罹患前の生活・自分・状態に少しでも戻す」「今の状態を少しでも長く維持したい」「先手で対応するよう心がける」「がんに負け

ない気持ちをもって生きる」「家族のために、生きておきたい」「現状にあわせて自然体でいる、自分らしくありたい」「もしもの時のための準備をする」「自分ができるだけのことをしておきたい」「自分のために、めいっぱい時間をつかう」であった。

1)-2) 家族：質問紙調査で回答があった家族は13名（男性3名、女性10名）であり、平均年齢は 51.6 ± 13.0 歳であった。患者との続柄は、夫1名、息子2名、妻6名、娘4名であった。

HADS 得点が11点以上の家族は、13名中11名（84.6%）であった。家族機能が6点以下の者はいなかった。同意を得られた7名を対象とした面接調査から得られた家族の問題は、「今後どうなっていくのか不安」「毎回の検査結果が心配」「患者が今後どれだけ苦しむのか心配」「患者の症状悪化に対処できるか心配」「家族として後悔しない（出来るだけのことはする）」「患者の希望どおり過ごさせる」「少しでも長く生きていてほしい」「（患者の）病気のことを考えなくていい生活に戻りたい」「考えても仕方ないことは深く考えない」「今までやってきたこと、生活を続ける」「もしもの時に備えて準備をする」であった。

膵臓癌患者とその家族を対象とした調査の結果、患者の問題は、「再発や転移の心配」と、「今後の過ごし方」に分類されるといえるだろう。患者においては、再発や転移への不安が語られた一方で、今の状態を少しでも長く維持したい、病気と闘っていきたい、といった生きることへの積極的な事柄も挙げられた。家族の問題も、患者と共通して、「今後の患者の症状への不安」と「これからの時間の過ごし方」に分類された。家族は、これからの患者の症状の悪化に不安を抱き、患者の体調の変化に敏感になり、効果的な治療法を探して取り入れようとしていた。患者への心配が常に頭の中にあり、趣味を楽しむことができないと語った対象者がいること、家族において、HADSが11点以上を示した者が8割以上であったことから、膵臓癌患者のみならず、その家族に対する心理的支援体制が必要である可能性が示唆され、今後支援の必要性や望ましい支援方法について提言しなければならない。

2) 6月4日（金）、11月19日（金）の2回開催された平成22年度平井班班会議では、経理や会場手配、各研究分担者との連絡・調整や手続きをはじめとする事務処理や、主任研究者の発表の補助といった準備を行った。2回目の班会議では、3年間にわたる研究の成果に対して研究者や医療現場のスタッフからも貴重な意見を得て、研究班の活動についての総括を行った。

④受入研究者の評価

本研究班は、がん患者及びその家族の苦痛の軽減並びにQOLの維持向上を実現できる支援ツールを作成するための実態把握を目的としている。今年度、青江は、がん患者と家族への補完医療のあり方に関する研究の一環として、5名の膵臓癌患者とその家族6名を対象とした質問紙調査および面接調査を

行った。また、質問紙調査の統計や、面接調査の内容分析を行い、班会議や班長報告会でのプレゼンテーションや報告書の作成にも積極的に関与したことは評価できる。また、研究の遂行上発生する経理処理や事務処理、20名を超える分担研究者、研究協力者の日程調整や連絡を丁寧かつ迅速に行い、研究業務の効率的な遂行に貢献した。

受入研究者 平井 啓

早期消化管がんに対する内視鏡的治療の安全性と
有効性の評価に関する研究-粘膜下層浸潤臨床病期 I (T1N0M0)
食道がんに対する内視鏡的粘膜切除術 (EMR) と化学放射線療法
併用療法の有効性に関する第 II 相試験 : JCOG0508

1. 研究支援者氏名

中井 由起恵

2. 研究支援期間

平成 22 年 4 月 1 日 ~ 平成 23 年 3 月 31 日

3. 受入機関

名 称 : 京都大学医学研究科消化器内科学講座

所在地 : 京都府京都市左京区聖護院 54

4. 受入研究者

所 属 : 京都大学医学研究科消化器内科学講座

職 名 : 准教授

氏 名 : 武藤 学

5. 支援活動

① 概要

平成 21 年 4 月 1 日より上記 4 の受入研究者の下において、「早期消化管がんに対する内視鏡的治療の安全性と有効性の評価に関する研究」にて実施している「粘膜下層浸潤臨床病期 I (T1N0M0) 食道がんに対する内視鏡的粘膜切除術 (EMR) と化学放射線療法併用療法の有効性に関する第 II 相試験 : JCOG0508」に関する研究支援を開始した。

支援の期間は、平成 22 年 4 月 1 日から平成 23 年 3 月 31 日までで、週に 5 日の頻度で、京都大学医学部附属病院内の主任研究者が在籍する「消化器内科研究室」にて勤務した。

② 内容

本研究は、外科的切除が標準治療である粘膜下層浸潤臨床病期 I (T1N0M0) 食道癌に対し、EMR と CRT を組み合わせた根治的低侵襲治療の開発を目的としており、内視鏡医、腫瘍内科医、放射線治療科医と複数の診療科が参加する組織で研究が実施された。実際には、日本臨床腫瘍グループ (Japan Clinical Oncology Group, JCOG) の消化器がん内科グループ参加施設のうち 27 施設の協力で行われている多施設共同研究である。

難治癌のひとつとされる食道癌は、内視鏡診断技術の進歩によって早期発見されるようになり、より低侵襲で根治性の高い治療法が開発が求められるようになってきた。本研究では、これまで外科手術が標準治療であった粘膜下層浸潤食道がんに対し、低侵襲治療として EMR を施行した後に、化学放射線療法を加える新しい治療戦略の安全性と有効性を評価することを目的としている。また、3次元照射による精度の高い放射線照射に加え総線量も減らし、早期発見できたメリットを生かすためにも放射線毒性の軽減も図ることを目的としている。

支援に携わった時期は、平成 22 年 4 月～平成 23 年 3 月末までで、この間、平成 22 年 7 月 16 日および 11 月 5 日 (平成 23 年 3 月 7 日予定)、に全体の班会議を開催した。また、研究成果の中間報告ならびに年度末の総合研究成果報告のためのデータ収集を行った。

上記の臨床研究支援業務の傍ら、研究支援者自身でも食道癌に対する key drug である 5-FU を用いた研究を行った。食道癌に対する化学放射線療法は、放射線療法に 5-FU と CDDP による化学療法を組み合わせで行われる。ここで使用される薬剤である 5-FU 単独での効果的な使用法が見つければ、腎機能が悪く、CDDP が使用できない患者にとってもメリットは大きいと考えられる。そこで、5-FU 耐性細胞を含む食道癌細胞を用いた 5-FU 感受性に関する実験を行い、薬剤の薬効機序の解明を試みるとともに、その効果的な使用法を調べるための基礎研究を行った。

③ 成果

「粘膜下層浸潤臨床病期 I (T1N0M0) 食道がんに対する内視鏡的粘膜切除術 (EMR) と化学放射線療法併用療法の有効性に関する第 II 相試験 : JCOG0508」への参加登録症例は平成 23 年 2 月までで 132 例と、目標症例数 137 例に近づいてきた。平成 22 年度の班会議は、平成 22 年 7 月 16 日および 11 月 5 日に開催したが、それぞれ 100 名以上の参加者があり、これらの班会議手配と各分担研究者への周知、資料作成、旅費精算に関する業務を行った。

参加施設のうち、各分担研究者から送られてくる分担研究報告書と会計報

告の取りまとめを行った。各分担研究者の成果ならびに報告書は、全体をとりまとめて研究代表者の研究成果報告書として編集し、会計報告書の作成や、期間内に発表された論文の別刷の整理も行った。この支援業務には、各施設からの問い合わせも多く、取り扱いマニュアルを参考にして、必要に応じて関係部署に確認をとりながらアドバイスを行うことなども含まれ、研究支援者のこれまでの経験によって、業務は円滑に遂行することができた。

研究代表者にかかる会計に関しては、京都大学内の事務委任担当者と密に連絡を取り合い、京都大学内のコンピュータ会計システムで、会計伝票との整合性を確認し、年度内に執行することの支援を行った。

早期消化管がんに対する内視鏡治療が諸外国より普及しているわが国において、その有用性と安全性を科学的に評価する多施設共同前向き臨床試験はこれまで実施されてこなかった。加えて、本研究では、内視鏡治療、化学療法、放射線療法と多岐にわたる治療モダリティーを組み合わせ、それぞれのメリットを生かして低侵襲かつ根治性の高い治療を実現させることを目指している。この新しい挑戦を実施するにあたり、複数の診療科を横断する研究体制を構築することが必要であったが、そのためには、各施設や研究者との連絡を密にし、情報や資金が滞ることなく明瞭な状態で交換・運用されなければならない。研究支援者としてこの役割を十分に果たし、円滑な研究の遂行に貢献できたと考えている。

また、研究支援者自身で行っている食道癌細胞に対する 5-FU 感受性に関する基礎研究では、まず、食道癌細胞をもとに、研究室にて 5-FU 耐性細胞を作成した。この耐性癌細胞と、耐性を持つ前の食道癌細胞の IC_{50} (50%阻害濃度) を測定するとともに、RNA 発現やタンパク発現、などについて 2 つの細胞を比較することにより、5-FU の薬効機序と薬剤耐性獲得の機構の解明を試みた。

④ 受入研究者の評価

仕事に取り組む姿勢は熱心で、対人関係も良好で、正確な作業をこなす貴重な人材である。コンピュータの使用にも慣れており、書類の作成は迅速にこなすことができる。以上より、今後もこの研究班を支援していくには必要な人材と考えている。今後、我が国における内視鏡医が、臨床研究として世界に発信できるエビデンスをつくるためにも、多くの臨床家が研究者としてエビデンスレベルの高い多施設共同研究に参加できるよう中井氏のような支援スタッフの充実が望まれる。また、研究代表者が、実臨床を行いながら、これら事務作業を行うことは物理的に不可能で、もしこの作業を研究代表者が実施しなければならない状況に置かれた場合、実臨床は数ヶ月以上にわたりストップせざる

をえず、患者および病院へ多大な迷惑をかけることになる。その意味からも、中井氏の貢献は我が国における研究のありかたの模範となるような仕事内容である。

受入研究者 武藤 学

子宮体がんに対する標準的化学療法の確立に関する研究

1. 研究支援者氏名 田中 英雄

2. 研究支援期間

平成 22 年 4 月 1 日～平成 23 年 3 月 31 日

3. 受入機関

名 称：慶應義塾大学医学部産婦人科

所在地：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

4. 受入研究者

所 属：慶應義塾大学医学部産婦人科

職 名：産婦人科教授

氏 名：青木 大輔

5. 支援活動

①概要

平成 21 年 7 月 1 日より上記 4 の受入研究者の下において子宮体がんに対する標準的化学療法の確立に関する研究課題に関し、特に clinical research coordinator 業務、tissue bank の管理および translational research の分野に関する研究支援を開始した。

②内容

(目的) 本プロジェクトでは、子宮体がん術後症例を対象に Doxorubicin + Cisplatin 併用療法 (AP 療法)、Paclitaxel + Carboplatin 併用療法 (TC 療法) および Docetaxel + Cisplatin 併用療法 (DP 療法) によるランダム化比較臨床第Ⅲ相試験を実施した。それぞれの治療法の無増悪生存期間 (PFS) 等を比較することにより、子宮体がん 高再発危険群に対するより再発予防効果の高い標準的化学療法を確立することを目的にした。更に、今後の基礎研究のために、子宮体がんの臨床検体 (手術検体、血清、等) を保存する。また translational research として、子宮体がんの抗癌剤効果を予測できる遺伝子を明らかにする事で、将来の個別化医療の基礎を確立する。すなわち、将来の治療個別化に資する診断キットを作成することを目標にする。

(活動内容) 慶應義塾大学医学部産婦人科で診断治療した子宮体がん症例の臨床データの入力およびデータベースの構築を通じてデータ管理をサポートする。特に臨床試験該当症例では、症例の適格性のチェック、説明文書、同意書および登録書等の必要物品の整備、症例登録および clinical research form(CRF)の作成も実施する。また登録に関連する様々な関係書類の整理、必要物品の購入等の環境整備、それに伴い発生する事務手続き、さらに院内関係部署(薬剤部、クリニカルリサーチセンター等)、婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構(JGOG)や北里データセンター等の関係各所への連絡も担当する。さらに将来の研究のために手術検体および患者血清を凍結保存し、臨床データの管理も含めて、tissue bankの運営を支援する。また子宮体がん臨床検体を用いて microdissection、核酸抽出および quality のチェック、マイクロアレイ法、免疫組織化学染色、RT-PCR 法などを実施し、抗癌剤効果や予後との関連を検証する。

③成果

平成 22 年 4 月 1 日より平成 23 年 2 月 22 日の期間に、慶應義塾大学医学部産婦人科で診断治療し本臨床試験に登録された子宮体がん症例は 5 例であった。それら症例の臨床データの入力およびデータベースの構築を円滑に実施した。特に臨床試験登録症例では、適格性のチェック、同意書、説明文等の必要物品の整備、症例登録および CRF の記入も滞りなく実施した。また院内関係部署(薬剤部、クリニカルリサーチセンター等)、婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構(JGOG)や北里データセンター等の関係各所への連絡も適切に実施した。この活動により逸脱症例もなく、質の高い臨床試験が実践できた。また手術検体および血清を凍結保存し、合わせて臨床データの管理も実施した。

Translational research 分野では、以下の解析を支援した。

(1) 一般に癌の進展には癌細胞自体の特性も重要であるが、癌組織周囲の間質の機能も重要である。そこで 60 例の子宮体癌組織より間質を microdissection にて切り分け、同部を用いたマイクロアレイ解析を実施した。子宮体癌の再発を予測できる遺伝子が 79 個抽出され、最終的に 4 個の遺伝子発現に基づいて診断精度を検証したところ、感度 61%、特異度 80%、正診率 72%の精度で再発が予測できた。乳癌で実用化されているマンマプリントの正診率が 61%であることを考えると良好な結果であった。本研究では、microdissection、核酸抽出および quality チェック、マイクロアレイ法、免疫組織化学染色、RT-PCR 法などの支援を行った。

(2) 子宮体がんの特殊組織型である体部癌肉腫は遺伝子レベルでは子宮

体部腺癌に類似しているとされるが、その予後は極めて不良である。昨年度に引き続き体部癌肉腫、体部腺癌および肉腫の発現解析を、症例を追加して実施した（癌肉腫 16 例、体部腺癌 24 例、肉腫 8 例）ところ、癌肉腫は腺癌より肉腫に類似しており、また上皮間葉転換に関与する遺伝子が高発現していた。さらに子宮体部腺癌症例で解析したところ、腺癌の中にも癌肉腫と遺伝子発現パターンが類似しているものがあり、そういった症例の予後は不良であった。すなわち遺伝子発現パターンを解析する事で、体部腺癌の中にも癌肉腫と同様な性格を有する症例が選別でき、今後の個別化医療につながる事が確認できた。また癌肉腫では 19 番染色体の増幅を認め、新しい標的分子の存在が示唆された。この研究において核酸抽出および quality チェック、マイクロアレイ法などの支援を行った。

④受入研究者の評価

上記、業務を実施し、臨床試験の円滑な進行に貢献した。また tissue bank の管理、translational research の支援にも尽力し、多大な貢献をした。また人格も良く、研究グループのチームワークの形成にも重要な役割を果たした。

受入研究者 青木 大輔

初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波燃灼療法の 有効性に関する多施設共同並行無作為化比較試験

1. 研究支援者氏名 藤嶋 美峰子

2. 研究支援期間
平成 22 年 4 月 1 日～平成 23 年 3 月 31 日

3. 受入機関
名 称：九州大学病院 医学研究院
所在地：福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

4. 受入研究者
所 属：九州大学大学院 消化器・総合外科
職 名：教授
氏 名：前原 喜彦

5. 支援活動

①概要

4月1日より上記4の受入研究者の下において「初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波燃灼療法の有効性に関する多施設共同並行無作為化比較試験」に関する研究課題に関し、特に登録促進と臨床結果の報告に関する研究支援を開始しました。

②内容

九州大学消化器・総合外科における初発肝細胞癌（年間約 60 症例）に対する治療のうち、肝切除とラジオ波燃灼療法の有効性に関する多施設共同並行群間無作為化比較試験は、昨年 8 月に当院の倫理委員会に承認され、事務局に連絡し施設登録を行いました。症例登録が可能になると、症例の担当医になる可能性のある先生へ「実施計画書」、「同意書」、「症例登録票」と「患者情報記入用紙」のデータを配布し、症例登録が可能になった旨を告知し、適格症例がある場合はお知らせ頂く様に依頼しました。

本研究の症例登録は、造影 CT、血液検査、外科・内科の診断と適格基準の確認を行って担当医が適格症例か判断します。適格症例があった際は、担当医から本研究の適格症例がある旨の連絡を受け、「実施計画書」、「同意書」、「症例登録票」と「患者情報記入用紙」を印刷し担当医

に渡します。担当医が患者様にインフォームドコンセントを行い署名いただいた「同意書」を受け取り、保管します。「症例登録票」はFAXにて研究事務局へ送付し、パソコン上の患者様と症例の対応表に入力した「患者情報記入用紙」とあわせて保管します。研究事務局が肝切除群からラジオ波焼灼療法群にランダム割付して送付した「登録確認書」を受け取り、割付の結果を担当医へ連絡します。登録日から60日以内に肝切除群もしくはラジオ波焼灼療法群の試験治療を行うように実施計画書に記載されています。

経過観察は、試験実施期間終了まで定期的に診療を行い、生存、再発等について経過観察します。登録後3年目までは約2ヶ月ごとに検査を行い、4年目から試験終了までは約4ヶ月ごとに検査を行います。患者様が受診にいらっしゃる時は、外来にスタディーカレンダーと実施計画書を置いておき、診察中に担当医が確認できるようにしておきます。もし中止になった場合は、担当医に中止した旨の連絡を依頼しています。

本研究の症例登録はFAXにて研究事務局へ送付しますが、症例報告はEDCシステムを活用しています。症例報告は治療開始前報告から2ヶ月ごとの治療報告になります。症例報告の入力時期が近づくと報告書を印刷し、カルテや検査値から転記可能な項目は記入し、検査値等の資料を準備しておきます。後日、記入しておいた項目を担当医に確認していただき、資料やカルテを見ながら入力する担当医の傍らに控えて補助します。入力後は、入力内容をコピーし、保管しておきます。

また、実施計画書等を確認しても分からない点等が発生した際は、研究事務局やデータセンターに問い合わせを行います。特に、担当医が診察中等で問い合わせをできない場合は、医師に代わって連絡し、その結果を担当医に報告します。

本研究に着手後、症例登録、症例の状況把握、症例報告書作成の補助的作業を行いました。

③成果

研究支援を開始してから貴重な1症例を登録いたしました。症例報告は順調に進み、治療前報告書から2ヶ月ごとの経過報告書を合計8回EDCシステムに入力いたしました。症例登録の促進のため、度々に症例の担当医になる可能性のある先生に本研究について連絡し、症例登録をご検討いただいています。

多忙な医師に代わり事務作業を行い、あらかじめ資料等を準備して医師がスムーズに行動できる様にしています。それによって、欠落データが多い、報告書の提出期限が守られないという問題を防止します。症例の情報を把握し、書類やデータはしっかりと整理、保存されています。

また、担当医とダブルチェックを行うことにより実施計画書からの逸脱を抑えます。

症例登録、治療、検査、報告等の実務が予定通りのスケジュールで、正確に行われるように医師の業務を補助しています。迅速で正確なデータを研究事務局やデータセンターへ報告することによって、医師だけでなく研究事務局とデータセンターの負担を軽減しています。

④受入研究者の評価

研究支援開始後、患者登録、症例のスケジュール管理、症例報告書作成の補助的作業を行っていただきました。勤勉な態度は非常に好感が持てました。

受入研究者 前原 喜彦

成人 T 細胞白血病 (ATL) の根治を目指した細胞療法の確立および

その HTLV-1 抑制メカニズムの解明に関する研究

1. 研究支援者氏名 高田 豊

2. 研究支援期間

平成 22 年 9 月 1 日 ～ 平成 23 年 3 月 31 日

4. 受入機関

名 称：独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター

所在地：福岡県福岡市南区野多目 3 丁目 1-1

4. 受入研究者

所 属：独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター・血液内科

職 名：血液内科 部長

氏 名：鵜池 直邦

5. 支援活動

①概要

平成 22 年 9 月 1 日より、がん集学的治療研究財団派遣の研究支援者として、上記 4 の受入研究者の下において、表題の研究課題に関して研究支援を、特に表 1 に示す研究支援を開始した。

表 1

- | |
|---------------|
| 1. 登録症例検体の連絡 |
| 2. 移植検体のキメラ解析 |
| 3. 検体の保存・整理 |

②内容

[目的と背景について]

研究支援の目的は、成人 T 細胞白血病 (ATL) に対する根治を目指した細胞療法の開発と HTLV-1 抑制メカニズムの解明に一助を為すことである。

成人 T 細胞白血病(ATL)は HTLV-1 による感染が原因で起こり、日本人、特に西南部日本を中心にその発症が多いウイルス性疾病であるとされている。感染は乳児期母子感染によるものが大半であるため、既に一部の地方自治体では授乳時指導などを行って感染原因の枯渇に努めている。しかし、交通網の発達や経済活動の広がりのため、感染者数は僅かな減少しか見られず、発症者は国内各所に見られることが、近年 20 年間の感染者数を解析した 2008 年の全国調査報告で明らかとなった。ATL 発病は感染者の 2 - 5 % 程度であり、しかも、数十年潜伏後の壮年期以降に起こることが多い。長寿大国と言われる我が国の平均寿命の伸びは発症リスクの大きい高齢者キャリアーの人口を増やしており、高齢患者に適した治療法の早急な開発が必要である。また、世界的に見ても、このウイルス性疾患はカリブ海沿岸をはじめ日本以外でもかなり多数の国で見られており、適切な治療法の開発は多くの人々に待ち望まれている。

現在までに抗癌剤による治療が行われてきたが、疾病そのものが抗癌剤に抵抗性であるため根治することが極めて困難であり、寛解に導かれても早期の再発によりほぼ全ての患者を亡くしてきた。近年は、骨髄移植法や血液幹細胞移植法が比較的若い患者には試され少数の根治状態を得られてはいるが、50 才を超えた大部分の ATL 患者への移植治療の適応はまだ確立していない。

骨髄非破壊的血液幹細胞移植法は通常の前処置強度を減弱した方法であり、レシピエントの造血機能を完全に破壊せず、徐々にドナー造血機能に置き換える移植法である。この移植法を施行された患者の初期造血環境は、ドナー由来とレシピエント由来の血液細胞が共存する、いわゆるキメラ状態が暫く続く。この状態を測定、解析することで移植片の生着状況をモニターできる。生着までの時間は移植治療の成功に大きな影響を与える因子であり、移植後は定期的なキメリズム解析を行うことが重要である。

移植後のよくある関連疾患として GVHD があるが、これはドナー型 T 細胞が宿主に対して反応性となる為におこる疾患であり、皮膚や消化管や肝臓における炎症で知られる本疾患の死因のひとつでもある。この診断と、皮疹を伴う ATL 再発との区別は困難である。本研究では、末梢血をそのまま使用してキメリズム解析を行うのではなく、単核球、CD3 陽性リンパ球、CD33 陽性顆粒球に分画し解析を行っている。移植片生着後にはドナー型血液細胞が主となるが、原疾患再発時には ATL 患者の場合、レシピエント型 T 細胞の急増が見られる。GVHD の場合には、レシピエント型 T 細胞の増加は見られない。また、同腹の兄弟姉妹ドナーからの移植も本研究では施行するため、キャリアードナー由来の ATL 発症にも気を配る必要がある。本研究の評価において再発件数は重要な評価項目であり、その由来(レシピエント型/ドナー型)と件数についても十分に吟味検討されねばならない。

ATL への学術的理解は年々進歩してきている。今後の新しい解析手法や現行値の再解析のためにも、検体の保存は重要である。本研究では、解析に使用したゲノム DNA と血液細胞が多い患者より余分な単核球を凍結保存して将来の解析に備えることが、研究計画書の中で唱われている。

[活動内容について]

本業務は、患者の移植治療方針が決定し仮登録が成立した後、移植前の患者とドナーの末梢血確保を行うことから始まる。以後の定期的な検体採取日程の連絡、採血管や必要書類の配付、検体の採取配送の事前把握から、受け取り、検体解析を行う。多施設による共同研究のため、定期検体の取りこぼしが無いように、検体採取案内を予定日の約3週間前に連絡して、リマインドする。2005年度からの第3期研究体制(NST3:血縁者間移植)と2008年度より始まった第4期研究体制(NST4:非血縁者間移植)を平行して行っている。NST4においては、非血縁ドナーの幹細胞採取が遠方の施設であったり、移植施行が金曜日の夕刻になることもある。NST3では生じなかった遠方で採取されるドナー採血検体の取扱いには、特に気を配ることが必要である。また、研究期間途中からの新規参加施設の追加に伴う連絡網の構築や主治医の交代などによる患者フォローの再構築に対応することが必要となる。

検体解析は、患者末梢血細胞のキメラ値の測定を行っている。各検体よりゲノム DNA をフェノール法により精製し、これを ABI 社製、AmpFl/ STR profiler kit にて PCR 反応を行い、生じた PCR 産物を蛍光分析する。キメラ値は個人識別の特徴的なピークに基づいてドナーとレシピエント細胞の混合割合として求められ、解析完了後にこの値を各機関の担当医と研究班事務部に報告した。

③成果

本研究において登録された全患者数は、2011年1月31日までに85人であった。そのうち移植施行例は63人である。研究班のプロトコール別にして、下の表2に示した。登録患者の分布は、各プロトコールとも国立がんセンターを基幹病院

表2. 各プロトコールへの登録者数

プロトコール	期間	仮登録	移植例数
第1期 (NST1)	2001.04-2002.12	18	16
第2期 (NST2)	2003.01-2006.03	20	16
第3期 (NST3)	2005.11-2011.01	22	16
第4期 (NST4)	2008.11-2011.01	25	15

とした関東エリアと九州各県が殆どを占めていたが、最近は大阪市立大学からの本登録も得られ、関西圏の患者の治療情報も加わった。昨年4月以降の新規登録はNST3が2件、NST4が7件であった。その内、移植施行例は、NST3が2件、NST4が7件であった。昨年度に比べると仮登録数の伸びは小さいが、全例で移植施行がされており、各治療施設で移植登録を慎重に吟味している結果と思われた。

本業務の中でのキメラ解析件数は、長期観察のためや緊急の経過観察のためのキメリズム解析をフォローする移植後の生存患者10人分も含めると、昨年4月以降、現時点(2011. 1. 31 現在)までに54件(昨年度同期56件)であった。外注した検査検体の未使用分DNAも回収保管しており、平成22年度は現時点までに56検体(昨年度同期60検体)を回収保管し、NST3開始以降の合計は243検体となった。

本業務である検体採取の段取りや到着検体の解析、解析値の報告については、採血日の都合で処理段階の異なる複数検体を同時に取扱う機会が多く、検体の取り扱いに注意が必要であったが、概ね順調であった。解析値未決定の検体は無かった。

④受入研究者の評価

本研究において、キメラ解析は in house で実施している重要な解析である。第3期試験および第4期試験(順調に症例登録が進んでいる)の2つの試験が走っていること、長期生存例が増加していることなど、高田氏の重要性は増してきている。特に、細胞分離で得られる各分画でのキメラ値により、末梢血全血データにはない領域の、T細胞性であるATLの治療状況チェックができる。今後は、臍帯血移植の臨床試験も開始予定であり、ますます高田氏の仕事には、ミスの許されない責任が付加される。今後もぜひとも高田氏のサポートが必要である。

受入研究者 鵜池 直邦

緩和医療に携わる医療従事者の育成に関する研究

1. 研究支援者氏名 新幡 智子
2. 研究支援期間
 平成 22 年 9 月 1 日～平成 23 年 3 月 31 日
3. 受入機関
 名 称：筑波大学大学院 人間総合科学研究科
 所在地：茨城県つくば市天王台 1-1-1
4. 受入研究者
 所 属：筑波大学大学院 人間総合科学研究科
 職 名：講師
 氏 名：木澤 義之

5. 支援活動

①概要

平成 22 年 9 月 1 日より上記 4 の受入研究者の下において「緩和医療に携わる医療従事者の育成に関する研究」に関する研究課題に関し、特に緩和医療に携わる看護師の育成に関する研究の一環として行われる

「End-of-Life Nursing Education Consortium Japan (ELNEC-J) コアカリキュラム指導者用ガイドの改訂とその実施可能性の検証」において研究支援を行った。

②内容

▶ ELNEC-J コアカリキュラム指導者用ガイドの改訂について

ELNEC コアカリキュラムは、米国で開発されたエンド・オブ・ライフ・ケアに携わる看護師に対する系統的な教育プログラムである。日本では、2007 年にそのプログラムを翻訳し、ELNEC-J コアカリキュラム指導者用ガイド（以下：指導者用ガイド）を作成し、それをを用いて ELNEC-J 指導者養成プログラムが行われてきた。しかし、今後普及していくうえで、より日本の実情を反映させ、誰もが使いやすいガイドにするために、本研究において指導者用ガイドの改訂に取り組むこととなった。

指導者用ガイドは、10 個のモジュールから構成され、各モジュールに、モジュールの概要、受講者用アウトライン、講師が使用する指導者用アウトライン、補助教材、スライドが含まれる。指導者用ガイドの改訂に際して、まずコアメンバー 8 名で各モジュールの構成について検討を行った。次に、モジュール毎に担当者を決め、それぞれのモジュール作成担当者とアドバイ

ザーに原案の作成を依頼した。そして、原案をもとに、平成 22 年 8 月 1 日、8 月 21 日にピアレビューを行い、各モジュールの内容について検討し、その結果に基づき、再度修正を行った。そして、修正後のモジュール案について、外部レビューワー 20 名にレビューを依頼した。そのレビュー結果をふまえ、再度コアメンバーで検討会議を行い、修正項目を洗練し、再修正を行った。そして、その再修正を行った案を指導者用ガイド改訂版として、実施可能性の検証に用いた。

▶ ELNEC-J コアカリキュラム指導者用ガイド改訂版の実施可能性の検証について

上記プロセスを通して改訂した指導者用ガイドの実施可能性を検証するため、平成 23 年 2 月 5 日～6 日に、昭和大学 50 年記念館において、一般看護師 32 名を受講者として研修会を開催し、パイロットスタディを行った。パイロットスタディでは、指導者用ガイド改訂版を教材として使用し、実際に講義とグループワークを行った。そして、講師には、講義を行ううえで実際に指導者用ガイド改訂版を使用してもらい、講義をする立場から指導者用ガイド改訂版の有用性や使いやすさについて評価を依頼した。受講者には、指導者用ガイド改訂版を使用した講義を実際に受講したうえで、講義内容のわかりやすさ、教材の見やすさ、有用性について評価を依頼した。また、実際に指導者用ガイドの改訂に携わったコアメンバーやモジュール作成担当者に、参加観察者としてパイロットスタディに参加してもらい、参加観察者としての立場から、指導者用ガイドの有用性や使いやすさについて評価を依頼した。そして、3 者の視点からの評価結果を踏まえて、実施可能性の評価を行った。

③成果

▶ ELNEC-J コアカリキュラム指導者用ガイドの改訂の成果

指導者用ガイドの改訂版は、「モジュール 1：エンド・オブ・ライフ・ケアにおける看護」「モジュール 2：痛みのマネジメント」「モジュール 3：症状マネジメント」「モジュール 4：エンド・オブ・ライフ・ケアにおける倫理的配慮」「モジュール 5：エンド・オブ・ライフ・ケアにおける文化への配慮」「モジュール 6：コミュニケーション」「モジュール 7：喪失・悲嘆・死別」「モジュール 8：臨死期のケア」「モジュール 9：高齢者のエンド・オブ・ライフ・ケア」「モジュール 10：質の高いエンド・オブ・ライフ・ケアの達成」の 10 モジュールの構成に変更し、それぞれのモジュール毎に、モジュールの概要、目標、受講者用アウトライン、指導者用アウトライン、補助教材、スライドの改訂を行った。

指導者用ガイドの改訂に際し、研究支援者として、各モジュール作成担当者が作成した原案にもとづき修正を進めていく過程で、モジュール間の整合性やプログラム全体の統一をはかりながら修正を加えていった。同時に、

文献検索を行い、より適切な文献の引用を行うように修正を進めた。また、ピアレビューの進行やレビューシートの作成・集計の支援を行った。さらに、外部レビューワーへのレビュー依頼やレビューシートの作成の支援を行った。そして、外部レビュー結果を受けて行ったコアメンバーの検討会議の資料作成や運営補助を行い、修正作業を進め、指導者用ガイド改訂版の作成全般において支援を行った。

▶ ELNEC-J コアカリキュラム指導者用ガイド改訂版の実施可能性の検証に関する成果

指導者用ガイド改訂版の実施可能性を検証するために行ったパイロットスタディでは、受講者（29名）、講師（10名）、参加観察者（24名）の3者の視点から評価を得た。まず、受講者の各モジュールに対する評価については、全体的に高い評価が得られた。全体を通しては、「エンド・オブ・ライフ・ケアの重要性が理解できたか」という質問に対して、受講者の77%が「5. 大変そう思う」、23%が「4. ややそう思う」と回答しており、講義、グループワークを通して、エンド・オブ・ライフ・ケアの重要性を認識していた。また「研修会のプログラムに満足したか」という質問に対しても、約90%が「5. 大変満足した」「4. やや満足した」と回答し、自由記載においても講義内容がわかりやすかったという意見が多く見られた。一方で、今回のプログラムは、教材として使用したELNEC-J指導者用ガイドの実施可能性を検証する目的があったため、講義が中心となったが、もっとグループワークを取り入れてほしいという意見も多く聞かれ、実際にこの指導者用ガイドを使用してプログラムを行う際は、グループワークを組み合わせる実施することの重要性が確認された。また、誰が実施しても同じように講義することができるようにするためには、講義の展開方法についてさらに詳細な指示内容を明記しておく必要があることが明らかとなった。さらに、講師・参加観察者の評価においても、全体的に高い評価が得られ、教材として使用した指導者用ガイド改訂版は実施可能性が高いことが確認された。一方で、各モジュールについて講義するうえで説明する順番を入れ替える必要がある部分や講義内容の分量を調整することなど、さらに改善すべき点を明らかにすることができた。

パイロットスタディの実施に際しては、事前準備として、受講者の募集、講師・ファシリテーターの依頼、施設長への公文書の発行を支援した。また、当日のプログラムの検討を行い、ファシリテーターマニュアルを作成した。さらに、講師に対してパイロットスタディの打ち合わせを事前に2回開催し、講師が指導者用ガイドを使用するうえで不明な点がないか等の確認を行い、各講師への対応を支援した。その他、パイロットスタディの開催における補助金の経理補助を担当し、パイロットスタディ開催に伴う謝金や旅費等の手続きの補助を行い、当日の運営を支援した。

パイロットスタディの評価においては、パイロットスタディで使用した評

価シートの作成、および集計・分析の支援を行った。パイロットスタディで得た評価をもとに、現在さらに修正作業を進めており、多くの意見を反映させた改訂版を完成することができると考えている。なお、指導者用ガイド改訂版の完成は平成 23 年 3 月末の予定となっている。

④受入研究者の評価

新幡智子さんは本研究班において、「緩和医療に携わる看護師の育成に関する研究」を中心に研究支援業務に携わった。その研究では、多人数に及ぶ関係者への連絡・対応、資料の収集や確認、研究協力者との会議の準備・運営の補助、パイロットスタディの準備・運営、データ管理、統計処理を担当した。さらに研究班会議の事務作業も担当した。これらは研究班の研究的側面、実務的側面から非常に重要な役割である。勤務内容は研究班の遂行に欠かせないものであり、その貢献は多大である。職務に関しては正確かつ丁寧な仕事内容であり、研究班の順調な遂行に貢献したと考えている。特に、パイロットスタディの実施においては、綿密な準備と正確な仕事内容で、トラブルなく終えることができた。上記のように、新幡智子さんの支援により研究班は十分な成果を出すことができ、受入研究者として高く評価するものである。

受入研究者 木澤 義之

がん患者に対する緩和ケアの提供体制を踏まえた 在宅療養への移行に関するバリアの分析と その解決策に関する研究

1. 研究支援者氏名 村杉るみ子
2. 研究支援期間
平成 22 年 9 月 1 日～平成 23 年 3 月 31 日
3. 受入機関
名 称：千葉県がんセンター
所在地：千葉県千葉市中央区仁戸名町 666-2
4. 受入研究者
所 属：千葉県がんセンター・医療局・緩和医療科
職 名：緩和医療科部長
氏 名：渡辺 敏
5. 支援活動

①概要

9月1日より上記4の受入研究者の下においてがん患者に対する緩和ケアの提供体制を踏まえた在宅療養への移行に関するバリアの分析とその解決策に関する研究課題に関し、特に在宅緩和ケアの相談員向けの研修プログラム作成などを視野においた研究の分野に関する研究支援を開始した。

②内容

千葉県がんセンター内にある患者相談支援センターは、患者さんやご家族、その他すべての人のがんに関する相談窓口となっている。看護師、ピアカウンセラーおよびソーシャルワーカーが面談や電話による個別相談に応じており、がんに関する知識や情報の提供、療養生活上の問題への対応、疑問や不安などについてお話を聞き一緒に考えている。その中で、相談内容（当院情報、診療、医療費、地域の医療機関との連携など、さらに相談内容を詳細にいくつかの分類に分けて記入）などを記入シートに記載する（表 1-1、表 1-2）。その記載内容をパソコンに入力し、データ解析を行う（図 1）。解析結果から、より良い患者支援ができるよう検討を行う。これら一連の研究に関し支援を行った。

図1 患者相談からデータ集計までの流れ

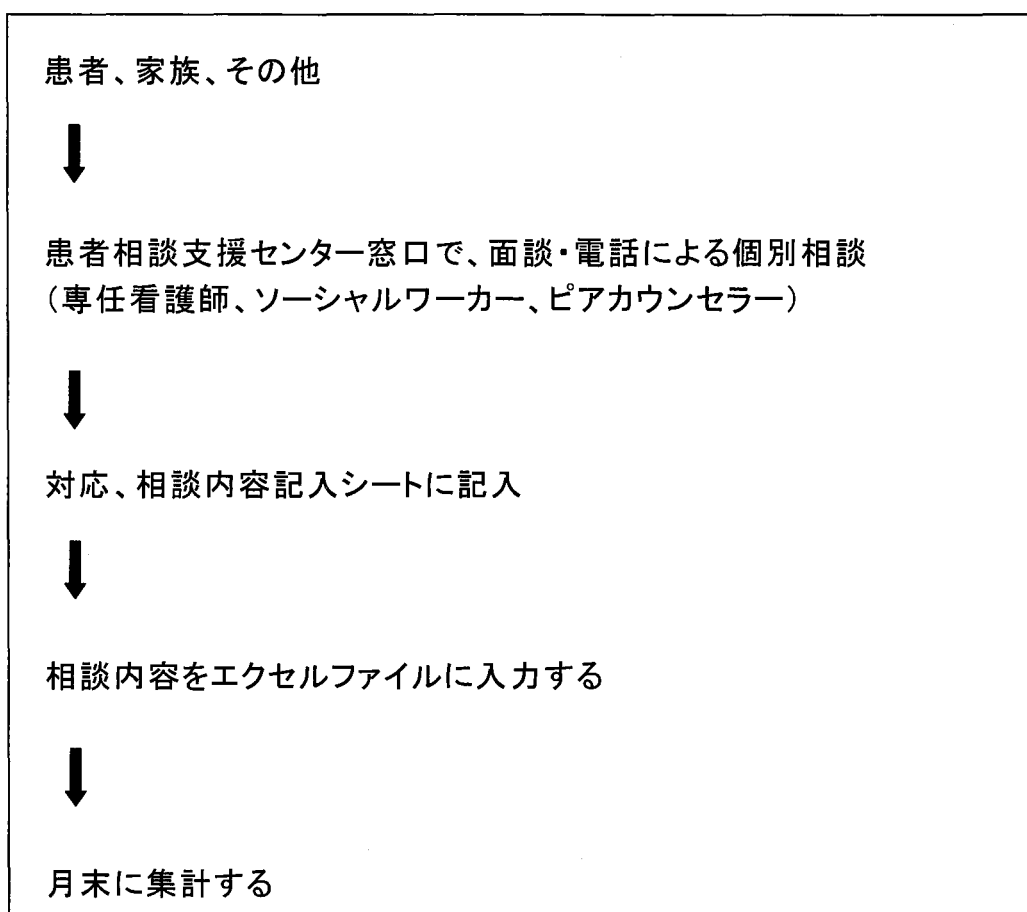


表 1-2

患者相談支援センター 秘

患者氏名				ID:	
保険区分	<input type="checkbox"/> 本人	区分	<input type="checkbox"/> 政府管掌 <input type="checkbox"/> 共済 <input type="checkbox"/> 組合 <input type="checkbox"/> 国保 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 寿 <input type="checkbox"/> 生保		
	<input type="checkbox"/> 家族				
	<input type="checkbox"/> 介護保険 <input type="checkbox"/> 要支援 1・2 <input type="checkbox"/> 身障者手帳 <input type="checkbox"/> 特定疾患 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 要介護				
紹介元病院名					
家族状況	連絡先氏名		TEL	その他特記事項	
	続柄 ()				
	続柄 ()				
	続柄 ()				
	続柄 ()				
<input type="checkbox"/> 医療費 <input type="checkbox"/> 高額療養費 <input type="checkbox"/> 生活保護 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 介護保険 <input type="checkbox"/> 身体障害者手帳 <input type="checkbox"/> 特定疾患 <input type="checkbox"/> その他					
日付	相談内容				

③成果

患者相談支援センターの窓口は平日、毎日開いており、相談内容は随時パソコンにエクセルの形で入力している。一日の平均相談件数は 20.2 件あり、その情報のパソコン入力を行った。また、入力したデータをもとに対応者(図 2)、相談形式(図 3)、対応時間(図 4)、相談者の属性(図 5)、相談内容(図 6)などを月毎に集計した。その情報をもとに、同時期の千葉県在宅緩和支援センターの相談業務との比較を行うための基礎データベースを作成した。

図 2

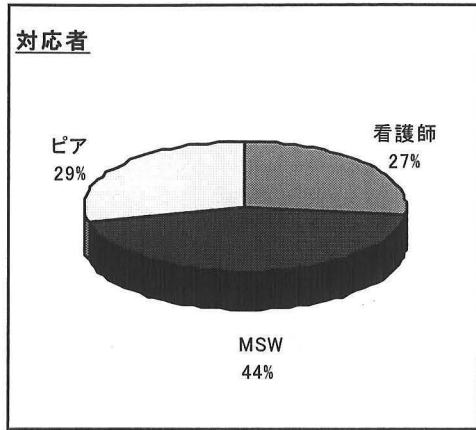


図 3

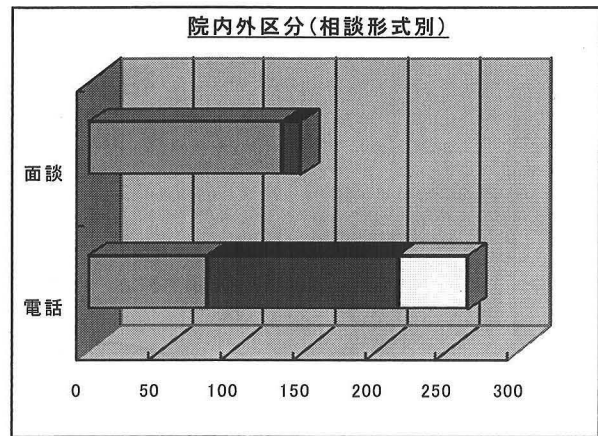


図 4

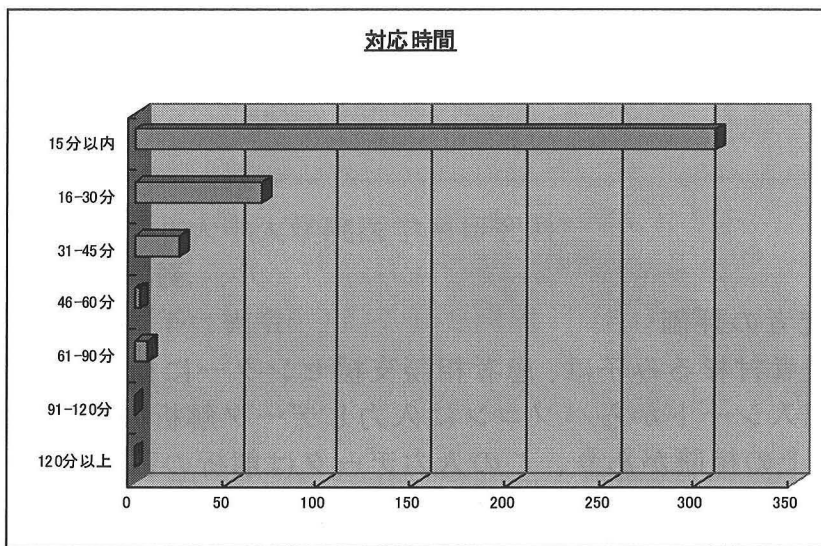


図 5

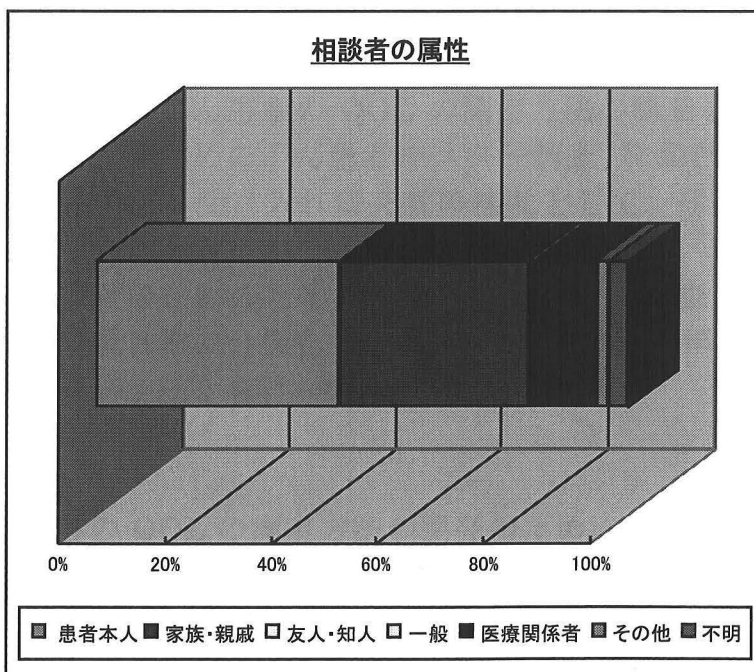
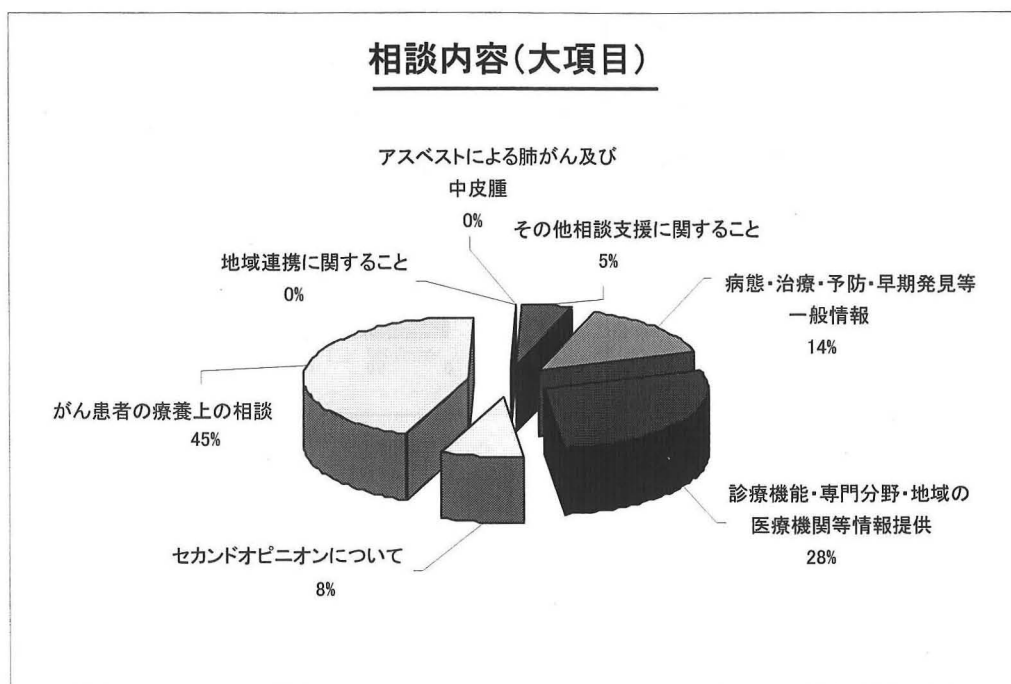


図 6



④ 受入研究者の評価

研究支援者村杉るみ子は、患者相談支援センターに相談に来られた方の相談内容を記入シートからパソコンに入力しデータ解析の支援を行った。年間4,800件以上の相談があり、この入力データは解析の基本となるため正確性を求められるが、非常に丁寧かつ迅速に仕事をこなしていた。この研究課題を遂行するにあたり不可欠な人材である。

受入研究者 渡辺 敏

がん対策に資するがん患者の療養生活の質の評価方法の 確立に関する研究

1. 研究支援者氏名 清水 恵

2. 研究支援期間
平成 23 年 3 月 1 日～平成 23 年 3 月 31 日

3. 受入機関
名 称：東北大学大学院医学系研究科
所在地：宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1
東北大学医学部保健学科 B 棟 314 号室

4. 受入研究者
所 属：東北大学大学院医学系研究科
職 名：教授
氏 名：宮下 光令

5. 支援活動

①概要

3 月 1 日より上記 4 の受入研究者の下においてがん対策に資するがん患者の療養生活の質の評価方法の確立に関する研究に関する研究支援を実施した。

②内容

本研究では、がん患者の QOL の測定方法の開発を目的とし、「調査項目の検討のためのがん患者モニター調査」における業務、また、主任研究者である受け入れ研究者の補助として、研究班全体の事務的業務を中心に行った。

「調査項目の検討のためのがん患者モニター調査」では、使用する調査票の項目案の分析を行った。また、平成 22 年度研究報告書の作成など事務手続きを行った。

③成果

がん患者の QOL の測定方法の開発のために 23 年度以降実施を予定している、全国の外来患者調査のための「調査項目の検討のためのがん患者モニター調査」の分析を行った。既存の評価尺度を基に

した調査項目の見直し、追加項目の検討を行った。調査は研究支援者としての雇用前に実施されていたが、データが揃ったのが雇用後であったため分析の全般を担当した。本研究班には研究支援者として業務に従事する以前より関わってきていたため、本研究の目的・意義、これまでの経緯をよく理解しており、比較的スムーズに研究協力業務が遂行できたと考えられる。

3月 は年度末であり、1年間の調査・研究の総括として、平成22年度研究報告書のとりまとめを担当した。各分担研究者の報告書などを規定のフォーマットに整え印刷を手配した。また、次年度申請をはじめとした研究班全体の事務局としての業務が多く存在した。経理事務担当者と協力することで交付申請書を提出し、主任研究者である受け入れ研究者の事務的負担を軽減できたと考える。

研究室が所属する東北大学医学系研究科は宮城県仙台市に所在し、3月11日に起きた東北地方太平洋沖地震により多くの被害を受け、大きな混乱が起きた。研究室についても、機能的にも物理的にも大きな影響が生じることとなった。東北大学大学院、医学系研究科全体では、災害時の緊急体制がとられることとなり、研究室内の業務のスケジュール変更を余儀なくされた。そのような混乱のなかで、研究室の体制整備をはじめとして、一刻もはやい研究班の機能復旧のために尽力した。震災後に定期的に行われた、研究班に関する打ち合わせに参加し、積極的に意見を述べることで、今後の研究遂行の方針決定に関与することができた。

1か月という短期間ではあったが、大震災による混乱も加わったなかで、研究室の役割の遂行、研究継続のために、重要な役割を果たす一員として貢献できたと自負している。

④受入研究者の評価

清水恵さんは研究支援者としての雇用は1か月という短い期間であったが、研究班の研究的側面、実務的側面から大変重要な役割を担当した。本年度研究における「調査項目の検討のためのがん患者モニター調査」の分析を担当した。また年度末に関わる事務作業全般の補助を行った。震災後の混乱の中でも、積極的かつ精力的に業務に従事し、研究を滞りなく進行させるうえで多大な貢献をしたと言える。本年度は、3月のみの研究協力であったため研究班全体の補佐的業務が中心であったが、23年度以降は、清水さんの専門性を生かし、さらに主体的に研究班の一員としての役割を果たすものと考えられる。

受入研究者 宮下 光令

平成22年度 厚生労働科学研究費補助金
がん臨床研究推進事業研究報告集

[発行] 財団法人 がん集学的治療研究財団
〒136-0071 東京都江東区亀戸1-28-6
タニビル3F
電話 (03) 5627-7593