富山大学
UNIVERSITY OF TOYAMA

Press Release

令和 6 年 12 月 3 日

報 道 機 関　各位

がん患者さんを対象に、身体・精神状態の問診を在宅でも行える観察研究を開始

富山大学附属病院臨床研究開発推進センターは「分散型臨床試験の実施に向けた臨床研究のデジタルトランスフォーメーション」（くすりコンソーシアム研究開発事業に採択）の第一弾として、がん患者さんを対象とした観察研究を開始しました。

本件について、次のとおり記者会見を行いますので、取材・報道方よろしくお願いいたします。

■ 記者会見

１．日 時　令和６年 12 月 10 日（火）16:30～（30 分程度）（開始 30 分前より受付）
記者会見、報道機関を対象とした質疑応答

２．場 所　富山大学杉谷キャンパス 富山大学附属病院
管理棟３階 大会議室（富山市杉谷 2630）

３．出席者　林　　篤志（附属病院長）
中條　大輔（附属病院 臨床研究開発推進センター長）
寺元　　剛（附属病院 臨床研究開発推進センター 副センター長）
菅野　亜紀（学術研究部薬学・和漢系 特命教授
兼 附属病院臨床研究開発推進センター 臨床研究データ管理室長）
林　　龍二（附属病院 腫瘍内科・緩和ケア内科 診療科長）
梶浦　新也（附属病院 腫瘍内科・緩和ケア内科 副診療科長）

■ ポイント

- 富山大学 附属病院 臨床研究開発推進センターは「くすりのシリコンバレーTOYAMA」創造コンソーシアム（以下、富山くすりコンソ）と協働し、臨床研究のデジタルトランスフォーメーション(DX)に着手
- その第一弾として、紙によるがん患者向け身体・精神状態問診(IPOS[*1])を電子化(ePRO[*2])し、スマートフォンアプリを作成（図１）
- 腫瘍内科・緩和ケア内科、第三内科とともに、IPOS アプリを用いた観察研究を開始
- 今回のスマートフォンアプリを用いることにより、がん患者の利便性を向上し、医療従事者とのよりスムーズなコミュニケーションにつながることを期待
- 今後、分散型臨床試験(DCT[*3])の実施体制を構築しながら、将来的には大学独自の患者サービスアプリの開発も検討

■ 概要

・研究の名称：Integrated Palliative care Outcome Scale(IPOS)の電子化に関する実現可能性および有用性を検討する研究
・研究代表医師：腫瘍内科・緩和ケア内科　講師　梶浦新也

【本発表資料の配信元】富山大学総務部総務課広報・基金室 (TEL)076-445-6028 (FAX)076-445-6063

・研究の実施方法：

① 通院化学療法を行うがん患者を対象に、研究参加の同意を取得

② 患者自身（又は主介護者）のスマートフォンへ IPOS アプリをインストール

③ 化学療法の治療スケジュールにあわせて、IPOS アプリへ病気や治療による身体・精神状態についての質問を配信

④ 患者は次回の来院までに IPOS アプリへ回答を入力

⑤ 患者が来院した際に、主治医が IPOS アプリの回答結果を確認し診療に反映

⑥ IPOS アプリ結果は、通院治療センターや外来の看護師とも共有し、患者へのフォローアップへつなげる

⑦ 観察期間中は、③→④→⑤→⑥を継続する

・予定症例数：200 例

図1　IPOS スマートフォンアプリの画面（3H メディソリューション株式会社へ開発を委託）

■研究の背景

紙を用いた問診は患者の負担が大きく、効率的なデータ分析を行うことも出来ず、十分な評価が行えていない。解決策として、Patient Reported Outcome（PRO）を電子化する electronic Patient Reported Outcome（ePRO）が注目されている[1)2)]。

臨床研究開発推進センターでは富山くすりコンソと協働し、2023 年度より臨床研究の DX を検討している。プロジェクトの第一弾として、日常診療で運用している紙を用いた IPOS を、スマートフォンアプリを活用して運用する研究を立案し、患者の利便性向上を目指すこととした。

■研究の求める成果

今回の IPOS アプリの活用により、がん患者が在宅で問診を受けられるようになるとともに、医療従事者の作業負担の軽減やデータ解析の向上につながることが期待されている。アプリ開発にあたっては高齢者の利用も想定されることから、文字やボタンを大きくするなど工夫した。ヘルプデスク（平日 10 時～17 時）も設置し、操作に迷った場合は電話等で問合せが可能である。

更に、本研究では IPOS の質問とは別に、「患者（又は主介護者）へのアンケート」を登録時と 3 ヶ月後（又はアプリ使用中止時）に行うとともに、「関係医療従事者へのアンケート」を研究開始時及び患者観察期間終了時に行い、アプリに入力された身体症状および精神症状の経時的変化や治療

介入の内容についても検証する。アプリを一度でも利用できた症例の割合を算出し、背景因子との関係は単変量および多変量解析を行い、アプリが利用できた因子との関係を明らかにする。先行研究において、患者がスマホアプリや ePRO を使用することで再発に対する不安が軽減した報告もあり、DX が患者の疾患に対する意識の変化をもたらし、医療従事者とのよりスムーズなコミュニケーションを実現する可能性も期待される[3)]。

■今後の展開

アプリ利用患者の病気や治療による苦痛に関する変化を調査することにより、その効果や適格患者層、今後の ePRO ツール開発の課題と解決法を明らかにする。将来的には、患者問診ツールから、医療従事者に医療的対処を提案できるような大学独自の患者サービスアプリ開発への展開も期待される。

今回の IPOS アプリを用いた観察研究に続き、来年度以降、高度かつ効率的な DCT 実施体制の構築を通じて、富山県内をはじめ国内外の製薬企業からの臨床評価対応や企業治験の誘致・活性化を図りたいと考えている。

■コメント

臨床研究開発推進センター　センター長・教授　中條 大輔

「今回の取組みによって、がん患者さんの負担軽減につながることを期待しています。これを第一歩として、DCT 実施体制の構築を進め DCT 拠点となれるよう取り組んでいきたいと思います。」

■富山大学の紹介　https://www.u-toyama.ac.jp/outline/　（富山大学）
https://www.hosp.u-toyama.ac.jp/　（富山大学附属病院）
https://www.hosp.u-toyama.ac.jp/tiken/index.html（同臨床研究開発推進センター）
https://www.hosp.u-toyama.ac.jp/medical/tumor/（同腫瘍内科・緩和ケア内科）

■富山くすりコンソとの協働について　https://kusuri-consortium.jp/

今回の IPOS アプリを用いた観察研究は、富山くすりコンソの研究開発補助金「実用化総合支援プログラム」の支援を受けて取り組んでいます。このプログラムでは、富山くすりコンソ事務局が研究者チームと伴走し、協力しながら実用化のゴールを目指すことを特徴としています。

【用語解説】

※1 IPOS：Integrated Palliative care Outcome Scale の略。ホスピス・緩和ケアにおける評価尺度の一つ。症状だけでなく社会的側面、スピリチュアルな側面など緩和ケアに必要な全人的な評価を可能とする。

※2 ePRO: electronic Patient Reported Outcome の略。電子的患者報告アウトカム。

※3 DCT: Decentralized Clinical Trials の略。分散型臨床試験。医薬品開発において、デジタル技術等の活用により、医療機関への来院に依存しない臨床試験手法。

【参考文献】

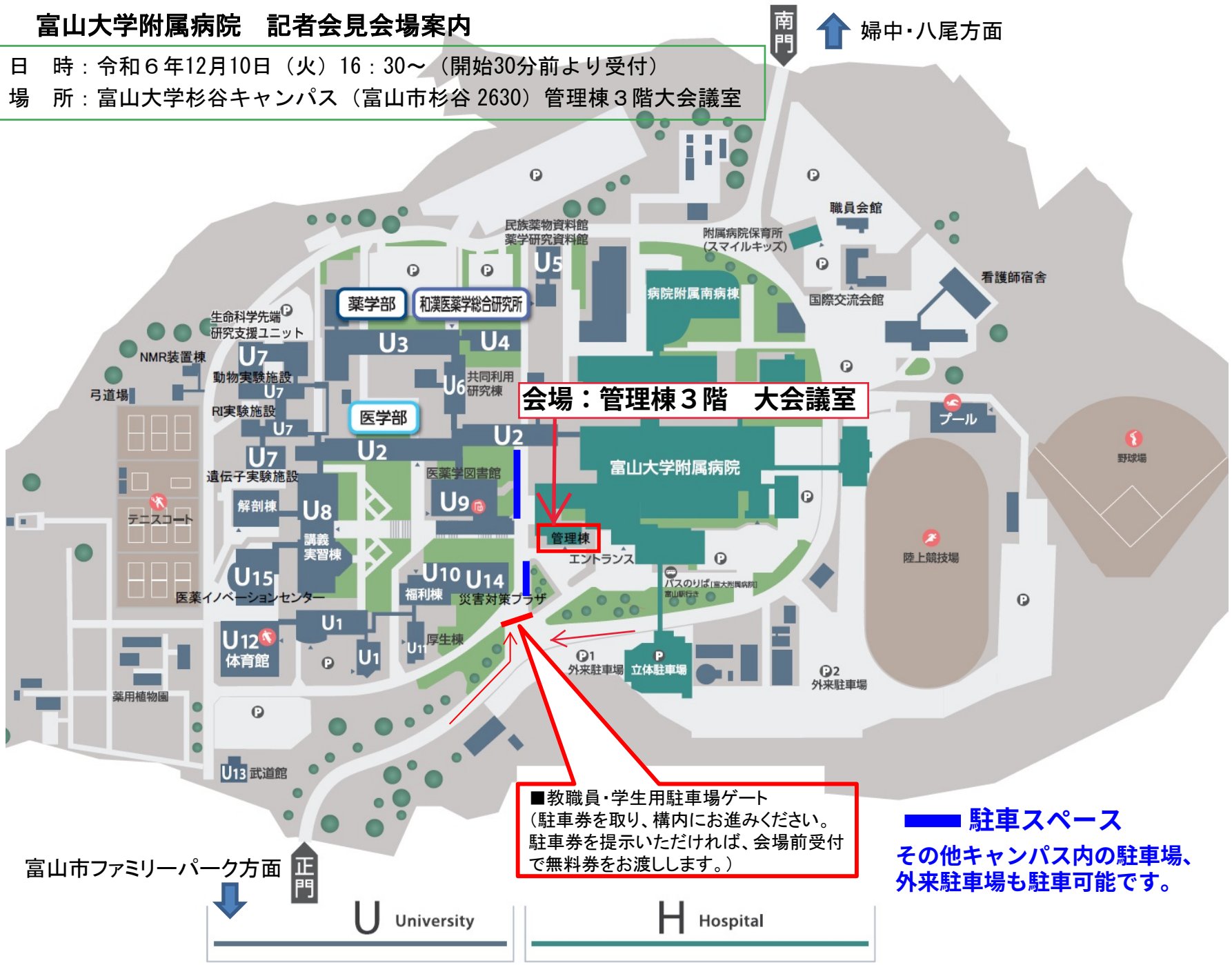
1) Consolo L,et al. Electronic patient-reported outcomes (e-PROMs) in palliative cancer care: a scoping review. J Patient Rep Outcomes. 2022, 6(1):102.
https://doi.org/10.1186/s41687-022-00509-z

2) 厚生労働科学研究費補助金 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業 患者報告アウトカム（patient reported outcomes:PRO）の ICT 化と社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究（研究代表者：中島貴子）令和 3 年度 総括研究報告書
https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/145529

3) Tatsuo Akechi,et al. 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. https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.22.00699

【記者会見のお問い合わせ先】
富山大学附属病院 病院企画課 合林
TEL：076－434-7019　Email：hosoumu@adm.u-toyama.ac.jp

【本発表資料のお問い合わせ先】
富山大学附属病院臨床研究開発推進センター
教授・センター長　　中條　大輔
特命教授・副センター長　寺元　　剛
TEL：076－434-7154　Email：tymshien@med.u-toyama.ac.jp

富山大学附属病院　記者会見会場案内

日　時：令和６年12月10日（火）16：30～（開始30分前より受付）
場　所：富山大学杉谷キャンパス（富山市杉谷 2630）管理棟３階大会議室