

介入研究 記載例



第〇回 J-SUPPORT 主催 緩和治療/緩和ケア介入研究スキルアップのための 臨床研究ワークショップ

新規研究ミニコンセプト提案書

下記ご記入いただき、jsupport_palws@ml.res.ncc.go.jp (J-SUPPORT 緩和G) に添付してお送りください。
[提出期限] 年 月 日

| 参加者の情報 | | | |
|---|--|----|--|
| フリガナ 氏名 | | 職種 | |
| | | | |
| 主たる資格 | | | |
| 専門分野 | | | |
| 勤務先 部署名・役職 | | | |
| 電話番号 (緊急連絡先) | | | |
| Email | | | |
| 研究の概要 | | | |
| 研究タイトル | | | |
| がん関連倦怠感に対するベタメタゾンの有効性と安全性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験 | | | |
| 研究者 | | | |
| 築地太郎 | | | |
| 研究実施場所 (もし決まっていれば) | | | |
| 国立がん研究センター中央病院 | | | |
| 共同研究者 (もし決まっていれば) | | | |
| 築地花子、銀座次郎 | | | |
| 研究デザイン | | | |
| ランダム化試験 | | | |
| 研究助成金 (もし決まっていれば) | | | |
| 科研費申請中 | | | |

【研究の詳細】 ※A4 で 2 ページ以内

1. 研究の背景とその根拠（鍵となる重要な論文を含むこと）

がん終末期患者の QOL に影響を与える不快な症状には、疼痛、呼吸困難感、倦怠感がある。倦怠感是最も頻繁に見られる症状で、患者の 66～100%に認められている。倦怠感のがんの治療やがんそのものに起因する。

日本の緩和ケアでは、倦怠感治療にステロイドがよく使用されるが、ステロイドの効果に関する高いエビデンスは不足している。メチルフェニデートやサリドマイドの有効性も報告されているが、推奨される治療法には至っていない。

2012 年の研究では、デカドロン® 8 mg/day の投与が進行がん患者の倦怠感改善に有効と示唆されたが、日本人には高用量であるため、過量投与の懸念がある。現時点で標準治療は確立されておらず、緩和ケアを受けない患者の倦怠感治療に関する報告も不足している。

標準治療の確立には、ステロイドの効果に関するエビデンスの構築が必要である。これにより、緩和ケアを受けない患者にも適切な倦怠感治療が提供できるようになる。日本での臨床研究が求められている。

2. 研究の目的と仮説

進行がんで倦怠感がある PS2・3 の終末期患者に対するステロイド（ベタメタゾン 2 mg、1 日 2 回、計 1 日 4 mg）経口投与の倦怠感改善に関する有効性を評価する。

3. 方法（できるかぎりご記載ください）

研究デザイン：ランダム化比較試験

プライマリアウトカム：1 週間後の EORTC QLQ-C15-PAL の FA（倦怠感）スコア

セカンダリアウトカム：）EORTC QLQ-C15-PAL FA 以外の QOL スコア、倦怠感 NRS、生存期間

研究参加者の適格基準：進行がんで倦怠感がある PS2・3 の終末期患者

除外基準：2 週間以上の予後を見込めない患者、ステロイド投与が禁忌とされる患者

アウトカム測定法：EORTC QLQ-C15-PAL、NRS を前、7 日後・14 日後に評価する

介入・治療内容：ステロイド群とプラセボ群にランダムに割付け、ステロイド（ベタメタゾン 2 mg、1 日 2 回、計 1 日 4 mg）またはプラセボを経口投与する。

想定されるサンプルサイズ：緩和ケア患者を対象にした先行研究では、QLQ-C15-PAL の倦怠感尺度の変化量が「よくなった」群で -15.3、「変わらない」または「悪くなった」群で 0.0 であった。効果量は 0.51 であり、検出力 90%以上で群間差を検出するためには、各群 105 名、合計 210 名の登録が必要とされた。

統計解析の方法：EORTC QLQ-C15-PAL の倦怠感尺度を 0-100 でスコアリングし、ベースラインと投与後 1 週間の 2 群の差を検定する。帰無仮説は「ステロイド投与群とプラセボ投与群の倦怠感スコアの変化量は同じ」である。

既存のデータ：

4. 可能性のある支援内容（できるかぎりご記載ください）

リクルートを手伝う研究補助員：

メンター（指導者）：

所属機関のサポート：

5. 研究の恩恵を受ける人の関与（例：患者会代表や家族会など）

<ここに記載>

6. 引用文献

- 1) Matsuo N, Morita T, et al. Physician-reported corticosteroid therapy practices in certified palliative care units in Japan: a nationwide survey. *J Palliat Med.* 2012 Sep;15(9):1011-6.
- 2) Matsuo N, Morita T, et al. Efficacy and undesirable effects of corticosteroid therapy experienced by palliative care specialists in Japan: a nationwide survey. *J Palliat Med.* 2011 Jul;14(7):840-5.
- 3) Peuckmann V, Elsner F, Krumm N, et al. Pharmacological treatments for fatigue associated with palliative care, *Cochrane Database Syst Rev* 2010:CD006788.
- 4) Bruera E, Yennurajalingam S. Challenge of Managing Cancer-Related Fatigue. *J Clin Oncol.* 2010; 28: 3671-72.
- 5) Bruera E, Yennurajalingam S, Palmer JL, et al. Methylphenidate and/or a Nursing Telephone Intervention for Fatigue in Patients With Advanced Cancer: A Randomized, Placebo-Controlled, Phase II Trial. *J Clin Oncol.* 2013; May 20. [Epub ahead of print]
- 6) Bruera E, Valero V, Driver L, et al. Patient-controlled methylphenidate for cancer fatigue: a double-blind, randomized, placebo-controlled trial. *J Clin Oncol.* 2006; 24(13): 2073-8.
- 7) Yennurajalingam S, Willey JS, Palmer JL, et al. The Role of Thalidomide and Placebo for the Treatment of Cancer-Related Anorexia-Cachexia Symptoms: Results of a Double-Blind Placebo-Controlled Randomized Study. *J Palliat Med.* 2012; 15: 1059-63
- 8) Yennurajalingam S, Frisbee-Hume S, Palmer L et al. Reduction of Cancer-Related Fatigue With Dexamethasone: A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial in Patients With Advanced Cancer. *JCO.* 2013. DOI: 10.1200/JCO. 2012. 44. 4661.