



進行がん患者に対するステロイド投与の倦怠感とQOLへの影響に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検ランダム化臨床試験

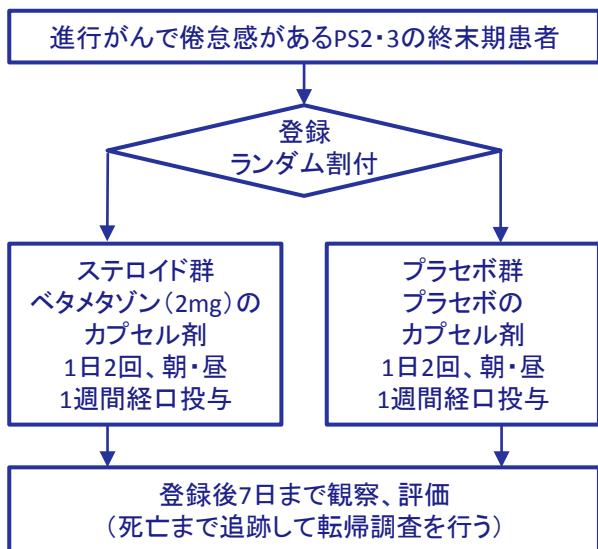
目的

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2mg、1日2回、計1日4mg)経口投与の倦怠感改善に関する有効性を評価する。

副次的に、ステロイド投与によるQOL改善を評価し、有害事象の程度と頻度を把握することで安全性を評価する。

研究デザイン

研究者主導の多施設共同プラセボ対照二重盲検ランダム化並行群間比較試験



UMIN試験ID UMIN000011913

学振科研基盤(B)24390128(2013-17年)

研究組織

代表: 宮崎貴久子(京都大学)

副代表: 中山健夫(京都大学)

運営委員会:

池永昌之(淀川キリスト教病院)、鈴鴨よしみ(東北大学)、

上嶋健治、笠井宏委、川村孝、佐藤俊哉、堀松高博(京都大学)

独立データモニタリング委員会:

齋藤信也(岡山大学)、内藤真理子(名古屋大学)

若尾文彦(国立がん研究センターがん対策情報センター)

対象

進行がんで倦怠感があるPS2・3の終末期患者。外来通院および入院中、在宅医療中のいずれも可とする。

試験期間

2014年7月～2019年5月(予定)

登録目標数

210症例

評価項目

1. 主要評価項目
EORTC QLQ-C15-PALの倦怠感スコア
2. 副次的評価項目
 - ・有効性評価項目
 - 1) EORTC QLQ-C15-PALのFA以外のQOLスコア
 - 2) Numeric rating scale
 - 3) 生存期間
 - ・安全性評価項目
有害事象
3. 探索的評価項目
血液検査値

参加機関 (2016年6月現在)

京都大学医学部附属病院、淀川キリスト教病院、東海中央病院、京都民医連中央病院、市立長浜病院、高槻赤十字病院、奈良県立医科大学附属病院、熊本大学医学部附属病院、京都岡本記念病院、国立病院機構近畿中央胸部疾患センター、星ヶ丘医療センター、横浜市民病院、鈴木内科医院、東邦大学附属医療センター大橋病院、京都市立病院、岸和田市民病院、京都医療センター、三菱京都病院、日本パプテスト病院、国立がん研究センター中央病院、ももたろう往診クリニック、北野病院、岡山赤十字病院、(予定) 横浜市立大学附属市民総合医療センター、東京医科歯科大学附属病院、岡山大学医学部附属病院

事務局: 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野

データセンター: 京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター-EBM推進部

統計責任者: 佐藤俊哉(京都大学)

鈴鴨よしみ(東北大学)

割付責任者: 川村孝、松崎慶一(京都大学)

試験薬管理者: 縄田修一(昭和大学)

項目	時期	適格性 確認時	登録 割付	ベース ライン	試験治療中						試験治療 中止または 完了 (Day 7)時	転帰 調査	
					1	2	3	4	5	6			
Day		0	0	0									
選択基準・除外基準の確認		○											
独立登録監査委員会の承認		○											
同意取得			○										
患者背景: 性別、生年月日 あるいは年齢、初発がん 診断名			○										
割付(試験薬)番号			○										
身長・体重				○									
試験薬の服薬状況					○	○	○	○	○	○	○		
併用療法の実施状況				○	○	○	○	○	○	○	○		
ECOG PS				○								○	
QOL評価				○								○	
NRS				○								○	
血液検査: CRP、白血球数、 ヘモグロビン量、血小板数、 血糖値検査日				○								○	
有害事象の発現													→
中止の場合: 中止日、理由												○	
転帰調査: 死亡日または 最終転帰確認日、研究終了 理由													○

研究の背景

進行がんで倦怠感がある終末期患者に対するステロイド治療の有効性を検証する。がんは死亡原因の第1位である。がんの終末期患者の60~100%に倦怠感が発現する。倦怠感治療について先行文献とわが国の100万人規模のレセプトデータベースの試算から検討した。

がん治療でのステロイド使用状況

1. がんで死亡する患者の85%は、緩和ケアを受けずに死亡していた。
2. がんで死亡した患者の50%にステロイドが処方されていた。
3. この50%の多くは、化学療法時の制吐剤として使用されていたものと推察される。
50%すべてが終末期の倦怠感治療に使用されていたとしても、残りの50%に使用されていない。

緩和ケアでの倦怠感治療

1. がんで死亡する患者の15%は、なんらかの緩和ケアを受けていた。
2. 緩和ケア医の多くは、終末期患者の倦怠感にステロイドによる治療を実施している。
3. ステロイド(ベタメタゾン)添付文書の効能・効果に、終末期の全身状態の改善が記載され、倦怠感治療が実施されている。
4. 添付文書収載時、それ以降に、米国のYenurajalinghamによって、ステロイド(デカドロン8mg)が終末期の倦怠感に有効であると報告された(2012)。しかし、デカドロン8mgは、我が国で終末期の倦怠感治療として用いられている投与量と比してきわめて高用量である。わが国で使用可能なステロイド用量での臨床試験が必要である。
5. ステロイドによる倦怠感治療を実施している緩和ケア医師は、治療法が標準化されていないことから、**経験則で治療している**。

