

## 研究の分類・属性

後期開発

## 研究の概要

### 【研究の目的と特色】

本研究は、治癒困難な後期高齢がん患者に対する標準治療の確立を目的とする。

日本は、平均余命、高齢者数、高齢化のスピードの3点において、「世界一の」高齢化社会といえる状況である。将来人口推計でみると、「75歳以上人口」は2020年には15.1%、2030年には19.3%、すなわちおよそ5人に1人は75歳以上になると推計されている。とくに高齢者大腸癌の罹患率、死亡率は年々増えている。切除不能進行再発大腸癌に対する化学療法は、ここ10年で飛躍的に進歩し標準治療も確立されているが、標準治療確立のための臨床試験には高齢者はほとんど登録されておらず、さらに高齢者に限定した臨床試験はほとんど実施されてこなかったため、高齢者、とくに後期高齢者に対する大腸癌の標準治療は確立していないといっても過言ではない。とくに高齢者では、自立機能の低下や併存疾患を抱えることが多いため、多様化するニーズへの対応が必要となる。よって、高齢者を対象とした臨床研究の重要性が再認識されている。先日開催された厚生労働、文部科学、経済産業の3省による「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」でも、高齢者のがんに対する基礎的研究の推進が必要とされている。したがって国立がん研究センターが、国内における主に後期高齢者を対象とした多施設共同のプロスペクティブな臨床試験に対してリーダーシップを発揮し国内標準治療を確立することは、当センターに課せられた重要な責務のひとつといえる。本研究では、まず切除不能進行再発大腸癌の高齢者を対象としたランダム化第III相試験を実施する。ここでは高齢者においても若年者と同様にオキサリプラチンを併用することの有用性があるか否かを検証する。これまで高齢者におけるオキサリプラチン+ベバシズマブ併用療法を検証したRCTは行われていない。よって本試験により高齢者における国際的標準治療の確立に寄与できる。また、総合的高齢者機能評価を治療前におこない、有効性及有害事象との関連性を検討するとともに、介入プログラムを作成することで、高齢者大腸癌治療の個別化にも寄与できる。

### 【研究計画】

JCOG大腸がんグループ54施設が参加するランダム化第III相試験（JCOG1018）として平成24年9月より患者登録を開始した。切除不能大腸癌と診断された高齢者（70-74歳かつPS2、または75歳以上かつPS0-2）のみを対象に、“フルオロピリミジン+ベバシズマブ（BEV）療法”を標準治療と設定し、試験治療である“フルオロピリミジン+オキサリプラチン+BEV療法”の無増悪生存期間における優越性を検証する。予定登録患者数は380名、登録期間3年、追跡期間2年を予定している。さらに、附随研究として高齢者機能評価を治療前におこない、有効性及び安全性との関連性を検討する。また、国立がん研究センター中央病院において総合的高齢者機能評価にもとづく介入プログラムを作成し有効性を検討する。

### 【期待される効果】

我が国における高齢な切除不能進行大腸癌患者に対する標準治療が確立されるとともに、附随研究を通じて高齢者ががん治療の個別化に貢献することが期待できる。また本試験の成果は、他癌種における後期高齢者を対象としたプロスペクティブな臨床試験の参考になるとと思われる。また総合的高齢者機能評価にもとづく介入プログラムが確立できれば、確立した一定の評価手技に則って測定・評価し、より早期にかつ適切にがん薬物療法患者を支援することが可能になると期待できる。

### 【倫理面への配慮】

JCOG プロトコル審査委員会および参加施設における倫理審査委員会の審査承認を得たプロトコール（別紙添付）を遵守して本研究を実施する。患者本人から文書で自発的同意を得る。データベースのセキュリティを確保し、個人情報保護を厳守する。

## 研究経費

(単位：千円)

年 度	研究経費
平成 25 年度	3,550
平成 26 年度	3,077
平成 26 年度 翌年度使用額	11
平成 27 年度	300
総 計	7,511

## 研究班の組織

研究者名	所属研究機関名・職名	分担する研究課題名・項目
濱口 哲弥	国立がん研究センター中央病院、病棟医長	後期高齢がん患者に対する標準治療の確立および個別化への応用（総括）
長島 文夫 H27.3まで	杏林大学医学部、准教授	後期高齢がん患者に対する標準治療の確立および個別化への応用
植竹 宏之 H26.3まで	東京医科歯科大学大学院、准教授	後期高齢がん患者に対する標準治療の確立および個別化への応用
佐藤 敏彦 H26.3まで	山形県立中央病院、手術部副部長	後期高齢がん患者に対する標準治療の確立および個別化への応用
尾嶋 仁 H27.3まで	群馬県立がんセンター、消化器外科部長	後期高齢がん患者に対する標準治療の確立および個別化への応用
山口 研成 H27.3まで	埼玉県立がんセンター、科長兼副部長	後期高齢がん患者に対する標準治療の確立および個別化への応用
傳田 忠道 H26.3まで	千葉県がんセンター、部長	後期高齢がん患者に対する標準治療の確立および個別化への応用
島田 安博 H26.3まで	独) 国立がん研究センター中央病院、副院長/消化管内科長	後期高齢がん患者に対する標準治療の確立および個別化への応用
池 秀之 H26.3まで	済生会横浜市南部病院、副院長・外科部長	後期高齢がん患者に対する標準治療の確立および個別化への応用
瀧井 康公 H26.3まで	新潟県立がんセンター新潟病院、外科部長	後期高齢がん患者に対する標準治療の確立および個別化への応用
山崎 健太郎 H26.3まで	静岡県立静岡がんセンター、医長	後期高齢がん患者に対する標準治療の確立および個別化への応用

室 圭 H26.3まで	愛知県がんセンター中央病院、薬物療法部長	後期高齢がん患者に対する標準治療の確立および個別化への応用
杉本 直俊 H26.3まで	大阪府立成人病センター、副部長	後期高齢がん患者に対する標準治療の確立および個別化への応用
篠崎 勝則 H27.3まで	県立広島病院、主任部長	後期高齢がん患者に対する標準治療の確立および個別化への応用
仁科 智裕 H26.3まで	独) 国立病院機構四国がんセンター、消化器内科医 長	後期高齢がん患者に対する標準治療の確立および個別化への応用
大津 智 H26.3まで	国立大学法人大分大学、助教	後期高齢がん患者に対する標準治療の確立および個別化への応用
安藤 昌彦 H27.3まで	名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支 援センター、准教授	高齢者大腸癌薬物療法におけるQOL研究
村田 幸平 H26.4から	市立吹田市民病院、外科、副院長	後期高齢がん患者に対する標準治療の確立および個別化への応用
高島 淳生 H26.4から	国立がん研究センター中央病院、消化管内科、医員	後期高齢がん患者に対する標準治療の確立および個別化への応用
清水 研 H27.4から	国立がん研究センター中央病院精神腫瘍科・科長	高齢者機能評価を用いた介入プログラムの作成 とその妥当性に関する研究
猪口 浩伸 H27.4から	国立がん研究センター中央病院 精神腫瘍科、心理 療法士	高齢者機能評価を用いた介入プログラムの作成 とその妥当性に関する研究
清水 陽介 H27.4から	国立がん研究センター中央病院、看護部、看護師・ がん看護専門看護師	高齢者機能評価を用いた介入プログラムの作成 とその妥当性に関する研究
櫻井 卓郎 H27.4から	国立がん研究センター中央病院、骨軟部腫瘍・リハ ビリテーション科、作業療法士	高齢者機能評価を用いた介入プログラムの作成 とその妥当性に関する研究

## 研究の目的と到達目標及び実績要点

### 全期間

#### (目的と到達目標)

##### (目的)

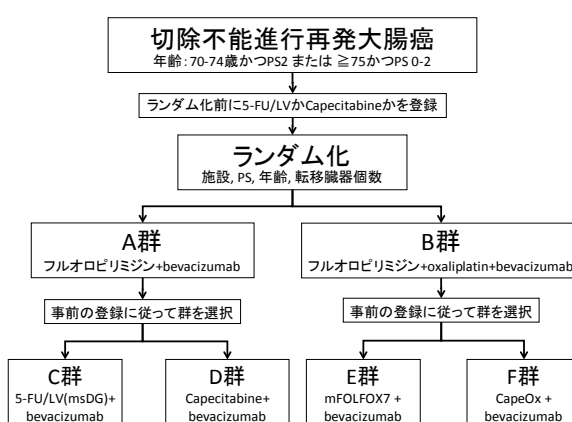
本研究は、治癒困難な後期高齢がん患者に対する標準治療の確立を目的とする。

日本は、平均余命、高齢者数、高齢化のスピードの3点において、「世界一の」高齢化社会といえる状況である。将来人口推計でみると、「75歳以上人口」は2020年には15.1%、2030年には19.3%、すなわちおよそ5人に1人は75歳以上になると推計されている。とくに高齢者大腸癌の罹患率、死亡率は年々増えている。切除不能進行再発大腸癌に対する化学療法は、ここ10年で飛躍的に進歩し標準治療も確立されているが、標準治療確立のための臨床試験には高齢者はほとんど登録されておらず、さらに高齢者に限定した臨床試験はほとんど実施されてこなかったため、高齢者、とくに後期高齢者に対する大腸癌の標準治療は確立していないといっても過言ではない。とくに高齢者では、自立機能の低下や併存疾患を抱えることが多いため、多様化

するニーズへの対応が必要となる。よって、高齢者を対象とした臨床研究の重要性が再認識されている。先日開催された厚生労働、文部科学、経済産業の3省による「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」でも、高齢者のがんに対する基礎的研究の推進が必要とされている。したがって国立がん研究センターが、国内における多施設共同のプロスペクティブな臨床試験に対してリーダーシップを発揮し国内標準治療を確立することは、当センターに課せられた重要な責務のひとつといえる。

本研究では、まず切除不能進行再発大腸癌の高齢者のみを対象としたランダム化第III相試験を実施する。ここでは高齢者においても若年者と同様にオキサリプラチンを併用することの有用性があるか否かを検証する。これまで高齢者におけるオキサリプラチン+ベバシズマブ併用療法を検証したRCTは行われていない。よって本試験により高齢者における国際的標準治療の確立に寄与できる。また簡易版高齢者機能評価としてVES-13を治療前におこない、VES-13のスコアと有効性や有害事象との関連性を検討することで、高齢者大腸癌治療の個別化にも寄与できる。また、QOL調査も行うことで多面的な評価により高齢者に適した薬物療法の確立に寄与したい。総合的高齢者機能評価を用いた患者介入プログラムを構築することにより、治療早期から適切な支援を行うことで、がん化学療法に並行して患者QOLの維持を図るとともにQOL悪化を予防するようにする。

(流れ図)



### (第3年次評価時点の実績要点)

1. 国立がん研究センター中央病院において、消化器癌薬物療法を受ける高齢患者を対象に、化学療法医、精神腫瘍科医、専門看護師・薬剤師、臨床心理士およびとの共同研究として、治療前の全身状態を高齢者機能評価、すなわち簡易の高齢者機能評価としてVES-13とG8、総合的高齢者機能評価としてCSGAを用いた介入プログラムの構築とその有益性に関する研究方法について議論を重ねた結果、①実地調査、②介入プログラムの構築とその評価、の2段階で研究を進めることとし、現在①実地調査に関する研究実施計画書を作成し、各専門職間でレビューしているところである。
2. 高齢者化学療法実地調査研究の目的は、①CSGAを用いて看護師がアセスメントした場合とCSGAを使用しないで病棟の看護師がアセスメントした場合でアセスメントした内容とリスクの判断に差があるかどうかを明らかにする、②化学療法を受ける高齢者消化器がん患者の治療継続に伴う課題と多職種連携を含むケアの実態を明らかにすることを目的とすることである。

### (研究終了時点の実績要点)

1. 平成28年3月31日までに計160例が登録された。当初は米国のN0949試験と本試験との統合解析により全生存期間の優越性の検証を行う予定であったが、同試験が登録不良にてNCIから中止勧告がだされ登録終了となったため研究デザインを変更しプロトコル改訂審査中である。N0949試験の登録が中止となった結果として高齢者の標準治療確立を目指した本試験の重要性がより増すこととなった。これまでの定期モニタリングにより有害事象発現状況および投薬状況においてプロトコル改訂を要する問題点はみられなかった。また、VES-13、QOL調査をおこなっており、いずれも回収率は良好である。
2. 国立がん研究センター中央病院において、多職種による高齢者癌薬物療法の勉強会を開始した。そこでは実臨床での問題点を洗い出し情報共有するとともに、CSGAデータを単なる予後・予測因子のツールとしてではなく、患者介入へ応用可能なツールとなりうるかどうかの検討を計画しプロトコルを作成した。

## 研究方法

### 高齢な切除不能進行再発大腸癌患者に対する標準治療確立のための研究

#### 【研究計画】

切除不能大腸癌における高齢患者の標準治療確立を目的に、JCOG 大腸がんグループでランダム化第 III 相試験を実施する。予定登録患者数は 380 名、登録期間 3 年、追跡期間 2 年を予定している。高齢者における治療選択の最適化をめざした附随研究も行う。

#### 【対象症例】

病理組織学的に腺癌と診断された切除不能進行大腸癌であり、PS0-2の75 歳以上およびPS2の70-74 歳、術後補助化学療法を除く大腸癌に対する全身化学療法の治療歴がなく、主要臓器機能が保たれており、試験参加につき患者本人から文書で同意が得られている患者を対象とする。

#### 【治療法】

両群とも、病状の進行もしくは治療継続困難な有害事象が発現するまで治療を継続する。

1. 標準治療群：以下のいずれかを選択

- ① 5-FU/LV+BV療法
- ② カペシタビン+BV療法

2. 試験治療群：以下のいずれかを選択

- ③ mFOLFOX7+BV療法
- ④ Cape+L-OHP+BV療法

#### 【評価方法】

増悪が確認されるまで、両群とも6週毎にRECIST ver. 1. 1に準じて有効性の評価を行う。また試験が終了するまで生存の確認を行う。安全性は、コース毎に有害事象をNCI-CTCAE ver 4に従って評価する。

試験治療群が標準治療群に対して無増悪生存期間において優越するという仮説を設け、標準治療群のmPFSを9か月、ハザード比0. 75、片側有意水準5%、検出力80%、登録期間3年、追跡期間2年とし、両群あわせて380例を集積する。

#### 【期待される成果】

本試験を通じて高齢患者の切除不能進行大腸癌に対する標準治療が確立される。また本試験の成果は、他癌腫における後期高齢者を対象としたプロスペクティブな臨床試験の参考になるとと思われる。

本試験においては、試験治療群の無増悪生存期間における優越性が示された場合には、若年者と同様にオキサリプラチンを併用することの有用性が確立されることとなる。反対に、オキサリプラチン併用の有用性が証明されない場合は、フルオロピリミジン+BEV療法がやはり標準治療であることが明確となり、オキサリプラチン投与による末梢神経障害などの有害反応を避けることができ、かつ高価なオキサリプラチン投与の抑制を介して医療経済にも貢献できる。特に我が国は、世界に例を見ない速度で高齢化が進んでおり、高齢者を対象とした本試験の価値は高いと考える。

### 高齢者機能評価を用いた介入プログラム構築に向けた調査研究

#### 「研究目的」

術後補助化学療法を除く初回化学療法を受ける高齢の消化器がん患者を対象に、総合的高齢者機能評価としてCancer Specific Geriatric Assessment (以下CSGA)日本語版を使用することで明らかになると予測される治療継続に伴う課題をもとに多職種で支援する体制を構築するために以下を目的に調査を実施する。

1. CSGA を用いて看護師がアセスメントした場合とCSGAを使用しないで病棟の看護師がアセスメントした場合でアセスメントした内容とリスクの判断に差があるかどうかを明らかにする

2. 化学療法を受ける高齢者消化器がん患者の治療継続に伴う課題と多職種連携を含むケアの実態を明らかにすることを目的とする

#### ■プライマリーエンドポイント：

CSGA を使用してアセスメントして必要と考えられた支援と6ヶ月後に実際に必要となった支援もしくは必要であったと考えられる支援の一致度

#### ■セカンダリーエンドポイント

・CSGA を使用してアセスメントした場合の必要となる支援及びリスク予測の判断とCSGAを使用しなかった

場合の判断の一致度

- ・CSGA の完遂率
- ・CSGA 実施に要した時間
- ・CSGA 実施に対する看護師負担感
- ・看護師のアセスメントのプロセスと内容

#### 「対象症例」

国立がん研究センター中央病院消化内科にて術後補助化学療法を除く全身化学療法が導入される 65 歳以上の患者を対象とする。

#### 「研究方法」

- 1) 研究者または研究協力者が治療開始前に G-8 調査票、VES-13 調査票、CSGA 調査票を用いてデータを得る
- 2) CSGA の結果をもとに研究者 2 人が別々にアセスメントし、必要となると思われる支援、予測されるイベントを判断し、判断した内容をアセスメントプロセス調査用紙に記録する
- 3) 入院時に担当し病歴聴取した看護師は、日常診療のプロセスでアセスメントし判断した必要と思われる支援、予測されるイベントについてアセスメントプロセス調査用紙に記録する
- 4) 2 と 3 で記録された調査用紙を研究者が確認し、記載漏れがある場合やアセスメントのプロセスが不明の場合は追加でインタビューを行い記録する
- 5) 入院中や外来中は医師や看護師が決められた観察項目について診療録内に記載する
- 6) 診療録内に記載された観察内容について、研究者が診療録調査票を用いてデータを得る
- 7) 研究者または研究協力者が治療開始前、1 か月後、6 か月後に経時変化調査票で調査する
- 8) 治療開始 6 ヶ月後にエンドポイントに関連するイベントについて研究者もしくは研究協力者が調査を行う

#### 「調査内容」

治療前に 1) CSGA 日本語版 (改訂版) ①患者背景、②身体機能、③内服薬、④合併症、⑤抑うつ症状評価、⑥社会機能、⑦社会的支援、⑧栄養、⑨認知機能、2) VES-13、3) G-8 を評価し、以後、1) 6 ヶ月後に病気の進行および有害事象による治療中断がなかった割合、2) 6 ヶ月後の独歩通院割合、3) 予定外の再入院割合、5) 転倒割合、6) 有害事象の程度、7) 褥瘡発生割合、8) 入院日数、9) 実際に多職種チームが行った支援内容と支援に至るまでの期間、10) 以下の項目の経時変化: ADL、IADL、MMSE、GDS、TUG テスト、体重、BMI、PS、生体電気インピーダンス法、握力を評価する。

#### 「期待される成果」

支援プログラムが構築され、その妥当性が認められた場合、高齢者が化学療法を受けることで起こりうる有害事象を防ぐことに繋がり、化学療法に伴う QOL の低下を最小限にし、また有害事象に伴う治療の中断を予防することに繋がる可能性がある。治療前に CSGA、VES-13 および G-8 を評価することで、このような支援プログラムを個別に最適化することに繋がるかどうかを判断すること、すなわち CSGA、VES-13、G-8 スコア低下例に対して介入することが早期からの適切な介入の標準化に繋がるかどうかを判断することができる

## 研究成果と考察

### 全期間 (研究終了時)

#### 1. 高齢な切除不能進行再発大腸癌患者に対する標準治療確立のための研究 (第 1-2 年次)

##### ① 高齢者を対象としたランダム化比較試験への登録状況

本試験開始半年間は登録状況が振るわず、以後も週 1 例程度であったが、平成 26 年 11 月は週 2 例のペースで登録がなされ、平成 28 年 3 月 31 日時点で計 160 名となった。

平成 27 年 10 月まで年 3 回の施設調査をおこなってきた。平成 26 年 10 月の調査では、4 月 1 日から 8 月末日までに、70 歳以上の再発・stage IV 大腸癌化学療法初回治療例は 293 例おり、うち PS をはじめとする適格条件に合致しない症例が 235 例 (80.2%) であった。不適格の理由は 70-74 歳かつ PS0-1 が最も多かった。本試験適格例は 52 例と月 11 例程度であり、うち本試験の IC 施行割合は 75%と昨年度同時期のアンケートに比べて若干の改善がみられた。以後、IC 施行割合は 75%を維持している。一方、同意

取得割合はICを受けた方の約50%であった。当初の施設調査では14%、36%と回を追うごとに改善していたが、以後はほぼ50%程度である。高齢者におけるランダム化比較試験の同意取得率は若年者に比べて低いことが知られており、同意取得率のさらなる向上は困難であると思われる。そのため、①試験デザインの変更；本試験は非高齢者の標準治療が高齢者でも適切であるかどうかを検証する試験であるため検出力を緩めて目標症例数を250例とする。②登録規準の見直し：非高齢者のRCTで標準としている5年以内の活動性重複癌を除外することと前治療の条件を、実地臨床にあわせてそれぞれ、1年以内の活動成長複眼を除外することと前化学療法及び放射線治療終了から1年以上経過しているものは適格とするよう緩和する、こととし、2017年に登録完了ができるよう改訂し審査中である。

## ② 本試験遂行における有害事象発現状況について

平成27年度の定期モニタリングによると有害事象発現状況および投薬状況においてプロトコール改訂を要するような重大な問題点はみられなかった。

## ③ 高齢者機能評価およびQOL調査について

高齢者の特徴は、寿命が短い、さまざまな併存疾患を有していることが多い、生理学的な機能が低下している、認知機能などに制限がある、社会経済学的な制限が多い、ことが挙げられる。これらの因子は薬物療法を行っていくうえで、有害事象の発現、治療のコンプライアンスなど、多大な影響を与える。またこれらの因子は個人差が大きいことが大きな問題であり、この個人差が高齢者の癌診療を難しくしている。これらの因子、すなわち脆弱性を治療前に評価することにより、有害事象発現、治療効果予測、予後予測に繋がれば、高齢者個人の特性に応じて適切な治療選択が可能となることが期待できる。そこで本研究では簡易版高齢者機能評価としてVES-13を治療前におこない、VES-13のスコアと有効性や有害事象との関連性を検討することで、高齢者大腸癌治療の個別化への可能性についての検討を行っている。また治療アウトカムとして、生存期間や無再発生存期間のみならず、もとの寿命が短い高齢者であるからこそQOLを評価することはたいへん重要となる。そこで、本研究では附随研究として簡易型高齢者既報評価ツールのひとつであるVES-13およびQOL調査としてEQ-5Dをおこなっており、いずれも回収率は良好である。一方、高齢者に対する臨床試験を続けていくうちに、日常生活機能の低下が癌薬物療法への影響は無視できないことを痛感するような事例に少なからず遭遇しており、治療前に日常生活能を把握する必要性があると考えている。そこで総合的高齢者機能評価ツールのひとつであるCSGA日本語・電子版を用いた附随研究を検討していたが、同ツールを継続的な検討をおこなっている施設でも1回あたりの評価時間が30-40分かかることから、これまで総合的高齢者機能評価を行った経験のない多くの参加施設とって、CSGAの附随研究を追加することで参加施設への負担が増し症例登録に悪影響を与える可能性が強いと考えられ、また任意で行った場合に検討に値するだけの症例数の確保が困難であることが予想されるため、多施設共同研究としてのCSGAの附随研究は中止となった。

## 1. 国立がん研究センター中央病院における高齢者機能評価を用いた支援プログラムの検討（第2-3年次）

国立がん研究センター中央病院における高齢者に対する化学療法の実践においては、高齢者の特徴に基づき様々な問題が生じている。例えば、治療開始後に入院に伴う環境の変化から転倒し骨折して治療が中断したケース、治療の継続による倦怠感等の影響で活動性が低下したことで歩行が困難となりADLが低下したケースや褥瘡を形成したケース、退院後に悪心や食欲不振が出たがセルフケアできず脱水で再入院したケース等である。高齢者機能評価によって脆弱性を評価し、高齢者に特徴的な化学療法を受けることで生じる有害事象のリスクが高い患者をピックアップし、適切な支援を提供することは患者のQOL低下を最小限にし、転倒やセルフケア不足による副作用の悪化等による治療の中断を避けることに繋がると思われる。化学療法によって高齢者に生じる問題は、身体機能の低下、社会的問題、認知機能や心理面に関する問題、薬物の使用やセルフケアに関する問題、栄養に関する問題など多岐にわたるため、多職種によるアプローチが必須である。そのため、多職種による高齢者機能評価を用いた支援プログラムを構築しその妥当性を検討する必要がある。今年度は、支援プログラムを構築しその妥当性に関する研究を行う予定であったが、研究内容を検討を重ねるうちに、CSGAや高齢者機能評価ツールより得られた結果をどのように患者支援介入に応用するか、そもそもCSGAなどのスクリーニングツールが日常医療者が経験的な判断で行っている支援介入と異なるのか、という疑問から検討する必要あると判断した。そこで、初回化学療法を受ける高齢の消化器がん患者を対象に、1. CSGAを用いて看護師がアセスメントした場合とCSGAを使用しないで病棟の看護師がアセスメントした場合でアセスメントした内容とリスクの判断に差があるかどうかを明らかにする、2. 化学療法を受ける高齢者消化器がん患者の治療継

続に伴う課題と多職種連携を含むケアの実態を明らかにすることを目的とする、ための調査研究を計画しプロトコールの検討を進めている。

## 倫理面への配慮

JCOG プロトコール審査委員会および参加施設における倫理審査委員会の審査承認を得たプロトコール(別紙添付)を遵守して本研究を実施する。臨床研究に関する倫理指針」およびヘルシンキ宣言等の国際的倫理原則に従い以下を遵守する。

研究実施計画書の IRB 承認が得られた施設からしか患者登録を行わない。

すべての患者について登録前に十分な説明と理解に基づく自発的同意を本人より文書で得る。

データの取扱い上、患者氏名等直接個人が識別できる情報を用いず、かつデータベースのセキュリティを確保し、個人情報保護を厳守する。

研究の第三者的監視：JCOG (Japan Clinical Oncology Group) は国立がん研究センターがん研究開発費の7つの研究班(23-A-16~22)を中心に、同計画研究班および厚生労働科学研究費がん臨床研究事業研究班の、合計33研究班の任意の集合体であり、JCOGに所属する研究班は共同で、Peer review と外部委員審査を併用した第三者的監視機構としての各種委員会を組織し、科学性と倫理性の確保に努めている。本研究も、JCOGのプロトコール審査委員会、効果・安全性評価委員会、監査委員会、放射線治療委員会などによる第三者的監視を受けることを通じて、科学性と倫理性の確保に努める。

## 本研究に関連する、本研究期間中の主な発表論文等

### 第1年次

(学会発表)

1. 小川朝生、長島文夫、濱口哲弥。Development of Cancer Specific Geriatric Assessment Japanese version. / Cancer Specific Geriatric Assessment 日本語版の開発. 第11回日本臨床腫瘍学会:01-050, 2013 8月仙台
2. 長島文夫、小川朝生、濱口哲弥、古瀬純司、安藤昌彦、北村 浩、春日章良、高須充子、成毛大輔、岡野尚弘。Feasibility of Computer-Based Self-Administered Cancer-Specific Geriatric Assessment for Japanese elderly patients. / 高齢のがん患者における総合的高齢者機能評価の開発. 第11回日本臨床腫瘍学会:WS10-7, 2013 8月仙台
3. H. Kitamura, F. Nagashima, K. Miyajima, M. Ando, A. Takasu, A. Kasuga, D. Naruge, N. Okano, T. Akechi, T. Okuyama, J. Furuse. Continuous comprehensive geriatric assessment (CGA) scores could provide prognostic indicators for elderly cancer patients. SIOG 2013 Annual Conference Oct 24-26, Denmark

### 第2年次

(雑誌論文)

がん研究開発費による支援を受けたことを明記はしていないが本研究に密接に関連している論文

1. Misawa K, Fujiwara M, Ando M, Ito S, Mochizuki Y, Ito Y, Onishi E, Ishigure K, Morioka Y, Takase T, Watanabe T, Yamamura Y, Morita S, and Kodera Y. Patients treated by laparoscopic approach benefit from improved quality of life in terms of various QLQ-C30 functioning scales at 12 months after surgery for gastric cancer. Gastric Cancer (in press)
2. Hinoi T, Kawaguchi Y, Hattori M, Okajima M, Ohdan H, Yamamoto S, Hasegawa H, Horie H, Murata K, Yamaguchi S, Sugihara K, Watanabe M; the Japan Society of Laparoscopic Colorectal Surgery. Laparoscopic Versus Open Surgery for Colorectal Cancer in Elderly Patients: A Multicenter Matched Case-Control Study. Ann SurgOncol. 2014 Oct 21.

間接的ではあるが本研究に関連している論文

1. Tsukada H, Yokoyama A, Goto K, Shinkai T, Harada M, Ando M, Shibata T, Ohe Y, Tamura T, and Saijo N. Randomized controlled trial comparing docetaxel-cisplatin combination with weekly docetaxel



alone in elderly patients with advanced non-small-cell lung cancer: Japan Clinical Oncology Group (JCOG) 0207. Jpn J Clin Oncol (in press)

2. Abe T, Takeda K, Ohe Y, Kudoh S, Ichinose Y, Okamoto H, Yamamoto N, Yoshioka H, Minato K, Sawa T, Iwamoto Y, Saka H, Mizusawa J, Shibata T, Nakamura S, Ando M, Yokoyama A, Nakagawa K, Saijo N, and Tamura T. Randomized phase III trial comparing weekly docetaxel plus cisplatin and docetaxel monotherapy every 3 weeks in elderly patients with advanced non-small-cell lung cancer: the intergroup trial JCOG0803/WJOG4307L. J Clin Oncol (in press)
3. Fukata S, kawabata Y, Fujisiro K, Katagawa Y, Kuroiwa K, Akiyama H, Terabe Y, Ando M, Kawamura T, and Hattori H. Haloperidol Prophylaxis is not Effective for Preventing Postoperative Delirium in Elderly Patients: A Randomized, Open-label Prospective Trial. Surg Today 2014;44:2305-2313
4. Takahashi K, Saito H, Hasegawa Y, Ando M, Yamamoto M, Kojima E, Sugino Y, Kimura T, Nomura F, Ogasawara T, Shindoh J, Yoshida N, and Suzuki R. First-line gefitinib therapy for elderly patients with non-small cell lung cancer harboring EGFR mutation: Central Japan Lung Study Group 0901. Cancer Chemother Pharmacol 2014;74:721-727

(学会発表)

1. F.Nagashima. Geriatric Oncology in Japan. Asian Clinical Oncology Society May 2-4, Taiwan
2. 長島文夫, 北村浩, 宮島謙介, 春日章良, 成毛大輔, 岡野尚弘, 古瀬純司, 松岡弘芳, 正木忠彦, 松井敏史, 須藤紀子, 神崎恒一, 奥山徹, 明智龍男, 安藤昌彦. 高齢者切除不能大腸癌において治療方針決定に用いる高齢者機能評価の実際とその応用について. 第81回大腸癌研究会: P2-050, 2014 7月 名古屋
3. F.Nagashima. JCOG activities in Geriatric Oncology. the SIOG APAC 2014 Jul 12-13, Singapore
4. 長島文夫. 高齢者がんにおける総合的機能評価 (JCOG 高齢者研究小委員会からの報告). 第52回日本癌治療学会学術集会: S5-3, 2014 8月 横浜
5. 長島文夫. 高齢がんリスク評価と意思決定支援の取組み (がん薬物療法の視点)・第27回日本サイコロジ学会総会: S14-1, 2014 11月 江戸川区船堀
6. K. Yamazaki, M. Nagase, H. Tamagawa, S. Ueda, T. Tamura, K. Murata, T. Tsuda, E. Baba, M. Tsuda, T. Moriwaki, T. Esaki, Y. Tsuji, K. Muro, K. Taira, T. Denda, T. Tsushima, M. Ando, S. Morita, N. Boku, I. Hyodo. A randomized phase III trial of mFOLFOX6 plus bevacizumab versus FOLFIRI plus bevacizumab as first-line treatment for metastatic colorectal cancer: WJOG4407G, 2014 ASCO Annual Meeting 2014.5 Chicago, IL, USA
7. M. Ohue, S. Noura, I. Takemada, T. Mizushima, M. Ikeda, J. Hasegawa, K. Murata, H. Yamamoto, M. Sekimoto, R. Nezu, Y. Doki, M. Mori. Neoadjuvant capecitabine and oxaliplatin (XELOX) combined with bevacizumab for high-risk localized rectal cancer. The 73rd Annual Meeting of the Japanese Cancer Association 2014.9 Yokohama
8. 村田幸平, 岡村修, 主島洋一郎, 岡田一幸, 福地成晃, 戎井力, 衣田誠克 超高齢者(85歳以上)大腸癌手術症例の検討 第56回日本消化器病学会大会 2014.10 神戸
9. 村田幸平, 岡村修, 主島洋一郎, 岡田一幸, 柳沢哲, 福地成晃, 戎井力, 横内秀起, 衣田誠克 外科医による在宅緩和ケアの地域ネットワークづくり 第76回日本臨床外科学会総会 2014.11 郡山

### **第3年次**

(書籍)

1. 高島淳生, 濱口哲弥. 2) 高齢者大腸がんに対する化学療法. うまく続ける! 消化器がん薬物療法の基本とコツ 1stライン、2ndラインのレジメン選択と休薬・減量、副作用対策のポイント, 258-261, 羊土社,

2016. 04. 18 発行