

27-A-3 支持療法の開発および検証のための基盤整備

内富 庸介

国立がん研究センター中央病院支持療法開発部門

研究の分類・属性

後期開発・支持療法分野

研究の概要

症状緩和を目的とする薬物療法、外科治療、放射線治療、IVR、鍼灸、リンパ浮腫複合療法、がんリハビリテーション、カウンセリング法、コミュニケーションなどの支持療法は、様々な形で施行されているものの、未だエビデンスが不十分である。特に、進行・終末期の症状緩和に関する医学的介入や薬物療法の開発は世界的にも取り組みからして不十分であり、疼痛、嘔吐、倦怠感、しびれ、味覚障害、不眠、重度うつ・不安、せん妄などに対する対応は、ガイドラインはあるものの経験則に基づくものが多く、エビデンスによる裏打ちは甚だ脆弱である。これら症状緩和を含む支持療法全般についてエビデンスに基づく標準的治療を確立することは、先進国としてのわが国の責務と考えられるが、現状は、支持療法の臨床試験を実施する体制が整っていない、各症状評価を含むQOL評価法が確立されていない、定時観測が可能な全国レベルのQOL疫学研究体制が不十分であるなど多くの問題を抱えている。

よって、本研究では、世界的にも取り組みが不十分な支持療法について、開発を行うとともにこれを検証し、エビデンスに基づいた標準的な支持療法を確立するための研究基盤を整備する。具体的には、新規支持療法の開発につなげる活動を行う領域Ⅰ、侵襲を伴う標準医学的介入を確立する領域Ⅱ（狭義の支持療法と緩和ケア）、軽微な侵襲あるいは侵襲のない心理社会・行動介入を確立する領域Ⅲ、臨床研究評価の方法論を扱う領域Ⅳ、そして、実態把握及び研究成果の導入・普及を検討する領域Ⅴの5つの専門領域グループ、ならびに中央支援機構、監査・管理機構を有する研究組織を立ち上げ、具体的な研究活動を通じて、研究組織としての充実を図る。

平成 29 年度研究経費

20,329 千円

研究班の組織

研究者名	所属研究機関名・職名	分担研究課題名
内富 庸介 (研究代表者)	国立がん研究センター支持療法 開発部門	支持療法の開発および検証のための基盤整備 の総括
全田 貞幹 (H29.4.1から)	国立がん研究センター東病院	支持療法の開発および検証のための基盤整備 の総括
木澤 義之	神戸大学大学院医学研究科	支持療法の開発および検証のための基盤整備 の総括
朴 成和	国立がん研究センター中央病院 消化管内科	支持療法の開発および検証のための基盤整備 の総括

明智 龍男	名古屋市立大学大学院医学研究科	支持療法の開発および検証のための基盤整備の総括
松岡 豊	国立がん研究センター社会と健康研究センター	支持療法の開発および検証のための基盤整備の総括
宮下 光令	東北大学大学院医学系研究科	支持療法の開発および検証のための基盤整備の総括

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)

本研究班は、支持療法開発を通して患者・家族の療養生活及びQOLの維持・向上に貢献することをミッションに、世界的に取り組み難い支持療法の開発および検証を行う支持療法研究グループの基盤整備を目的とする。支持療法研究グループは大きく分けて、研究実施主体、中央支援機構、監査・管理機構の3要素から構成される。研究実施主体は、新規支持療法の開発につなげる活動を行う領域Ⅰ、侵襲を伴う標準医学的介入を確立する領域Ⅱ（狭義の支持療法と緩和ケア）、軽微な侵襲あるいは侵襲のない心理社会・行動介入を確立する領域Ⅲ、臨床研究評価の方法論を扱う領域Ⅳ、そして、実態把握及び研究成果の導入・普及を検討する領域Ⅴという5つの専門領域別グループから構成される。

中央支援機構および監査・管理機構は、研究実施主体による臨床試験が戦略的・効率的・科学的・倫理的に立案・計画され、試験参加患者の安全性と人権を保護しつつ、円滑に実施されるための基盤を提供する。各要素における到達目標は以下の通りである。

【研究実施主体】

領域Ⅰ（新規支持療法の開発）

First in human 試験につなげる活動を行う。

領域Ⅱ（医学的介入：支持療法・緩和ケア）及び領域Ⅲ（心理社会・行動介入）

最低3つの臨床試験を終了する

領域Ⅳ（方法論）

標準的QOL尺度を提言する

領域Ⅴ（実態把握・普及）

支持療法のニーズを定時観測して把握する

【中央支援機構】

- 1) 多施設臨床試験体制の整備・維持
- 2) 有益な支持療法開発に資する定時観測体制の整備・維持
- 3) プロトコル立案・作成の相談、データセンター（統計解析・データマネジメント）の調整

【監査・管理機構】

1. プロトコル審査機能、効果・安全性評価機能、データモニタリング機能、監査機能の整備・維持
2. 若手研究者に対する教育研修および研究支援体制の整備・維持

(第3年評価時点の実績要点)

- ・支持療法の課題と目標に関する基本ポリシーとプライバシーポリシーを作成した。
- ・支持療法研究を推進する3つの組織、すなわち研究実施主体、中央支援機構、監査・管理機構の構築を終了した。
- ・研究プロトコル審査の手続きを整備し、総計9件の臨床研究を承認した。1試験は終了し、4試験は患者登録中、4試験は登録準備中である。

第3年次

(到達目標)

【研究実施主体】

1) 新規支持療法の開発と標準治療の確立（侵襲を伴う介入）

領域Ⅰ（新規開発） 研究計画を立案し基盤を整え、First In Human試験につなげる活動を行う。

領域Ⅱ（医学的介入）

- 化学放射線治療を受ける頭頸部癌患者を対象に、洗浄と保湿 を基本とした従来の皮膚処置にステロイド外用薬による皮膚処置を加えることで、放射線皮膚炎を予防する効果に上乗せが期待できるかどうかを検証する無作為化比較試験
- シスプラチンを含む高度催吐性化学療法において、コントロール不良である遅発期の悪心・嘔吐予防に対して標準制吐療法+オランザピン5mg が標準制吐療法より優れていることを検証する無作為化比較試験

上記2試験において倫理委員会承認後、リクルートを終了する。

- がん患者の周手術期精神症状に対する抑肝散の効果に対するランダム化比較試験

上記1試験において倫理委員会承認後、リクルートを開始する。

2) 日本の風土や社会制度に適したサポートプログラム（軽微な侵襲の介入）

領域Ⅲ（心理社会・行動介入）

- 肺がん患者に対する早期からの緩和ケアプログラムの効果を検証する無作為化比較試験
- 予後告知に関する4つのビデオ（「はっきりと伝える・伝えない」x「適切なアイコンタクトの有無」の2x2のデザイン）のいずれが良いアウトカムに繋がるかを検証する観察研究

上記2試験において倫理委員会承認後、リクルートを終了する。

3) 支持療法開発に資する疫学調査研究

領域Ⅴ（実態把握・普及） QOLとニーズを定時観測して把握するため、死亡小票を用いた遺族調査とレセプトに基づく緩和ケアの実態調査についての基盤を整備する。

4) 支持療法に係る標準的アウトカムの確立

領域Ⅳ（方法論） 症状別推奨QOL尺度の提言をする。

【中央支援機構】

- 1) 多施設臨床試験体制の整備・推進。
- 2) データセンター機能の整備・推進。
- 3) 多施設登録体制の整備・推進。
- 4) 監査・管理機構の整備・推進。
- 5) 研究の進捗把握システムの整備・推進。
- 6) 研究の質を担保するシステムの整備・推進。
- 7) 広報活動の整備・推進。

【監視・管理機構】

- 1) プロトコル審査の継続。
- 2) 多施設共同研究の経験が浅い研究者に対する教育研修および研究支援体制の整備・推進。

(年次評価時点の実績要点)

【研究実施主体】領域Ⅱ（医学的介入）、領域Ⅲ（心理社会・行動介入）、領域Ⅴ（実態把握・普及）において新たに4件の臨床研究を提案・計画した。AMEDから資金を獲得し、支持・緩和領域の介入研究のためのポリシー作成に着手した。

【中央支援機構】有害事象報告について手順と書類について再整備した。データセンターにて、外注分の選択肢を増やすために新たなデータ集積管理システム会社と契約について合意した。ホームページについて、英語ページを新たに開設した。会員向けに第1回臨床研究ワークショップを計画している（平成30年1月実施予定）。支持療法に関する多施設臨床試験の教育セミナーを2回開催した。

【監視・管理機構】プロトコル審査会を3回開催し、新たに4件の臨床研究を承認した。

研究成果と考察

第3年次評価時点

＜研究成果＞

1) 【研究実施主体】

研究番号	領域	資金	研究代表者	登録施設	登録状況	研究名
1601	Ⅲ 心理社会	厚生科研	聖隷三方原/NCC社健	1/1	105/105	今後の見通しについての医師からの望ましい説明に関する研究
1602	Ⅱ 支持	開発費・民間(リレーフォーライフ)	NCC東	8/8	30/210	頭頸部がん放射線治療患者に発生する放射線皮膚炎に対する通常処置とステロイド外用薬を加えた処置に関するランダム化第3相比較試験
1603	Ⅱ 緩和	AMED	NCC東	1/2	60/206	進行がん患者に対するスクリーニングを組み合わせた看護師主導による治療早期からの専門的緩和ケア介入プログラムの臨床的有用性を検証する無作為化比較試験
1604	Ⅱ 支持	AMED	静がん/NCC中央	20/30	381/690	シスプラチンを含む高度催吐性化学療法による化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法+オランザピン5mgの有効性・安全性を検証する二重盲検プラセボ対照第3相ランダム化比較試験
1605	Ⅱ 支持	受託試験(ツムラ)	NCC中央	1/1	71/220	がん患者の周術期精神症状に対する抑肝散の効果に関するランダム化比較試験
1701	Ⅱ 支持	民間(木村看護財団)	NCC中央	準備中	準備中	マルチキナーゼ阻害薬の手足症候群に対するハイドロコロイドドレッシング使用による予防効果の検討
1702	Ⅴ 実態把握	AMED	名大	準備中	準備中	医療ビッグデータを用いた緩和医療の質評価および臨床課題の疫学調査方法の開発と測定
1703	Ⅲ 心理社会	AMED	名市大	準備中	準備中	乳がん患者の再発不安・恐怖に対するスマートフォン問題解決療法および行動活性化療法の有効性・無作為割付比較試験
1704	Ⅲ 心理社会	AMED	NCC社健	準備中	準備中	急速進行性がん患者・家族と医師の共感的コミュニケーション促進のための統合支援プログラムの有効性を検証する無作為化比較試験

図9 領域Ⅱ・領域Ⅲ・領域Ⅴの研究概要

録中である。次回（2018年1月）のコンセプト審査会で1件の臨床研究について審査を申し込む予定である。

領域Ⅳ（方法論）については、支持・緩和領域の研究ポリシー作成に参画した。また、各承認試験や準備試験の統計解析やプロトコル作成に携わった。引き続き尺度の整備を行う。

領域Ⅴ（実態調査・普及）については、厚生労働省から遺族調査の委託事業費が配分され、パイロット調査が開始した。また、図9のとおり、コンセプト審査にて1件を新たに承認した（1702）。

2) 【中央支援機構】

支持・緩和領域の介入研究のためのポリシー作成を目的として、AMEDより資金を獲得した。現在草案を作成し、次回（2018年1月）のコンセプト審査（SAM）で審査予定である。ホームページとFacebookでの広報を継続し、11月26日時点で会員が204名となった。また、国際化を意識し、ホームページについて英語ページを新たに開設した。有害事象報告について、再度書式の整備、報告経路の有り方の再検討を行い、研究に合わせて柔軟な体制を検討し始めた。平成29年6月12日付で運営事務局内へ特任研究補助員を1名採用し、事務局機能の補強を行った。昨年度契約を締結したデータ集積管理システムであるREDCapを平成29年4月1日付けで引き続き契約を延長すると同時に、各研究に合わせたシステムを用いることができるようにViedocとの契約についても検討し、平成30年4月1日付けで締結することで合意した。ホームページを通して研究相談が領域Ⅱに3件、領域Ⅲに2件あった。

領域Ⅰ（新規開発）については、これまでの非臨床試験の結果を総括し、企業導出およびFirst In Human試験につなげる活動として新規口内炎鎮痛薬の研究の準備を行った。

領域Ⅱ・Ⅲについては図9のとおりである。領域Ⅱ（医学的介入）については、コンセプト審査にて1件（1701）、領域Ⅲ（心理社会・行動介入）については2件（1703、1704）を新たにJ-SUPPORT研究として追加承認され、いずれも倫理審査委員会に提出済みである。昨年までに承認された5研究（1601～1605）については1研究が完遂し論文作成中である、4研究は患者登

3) 【監査・管理機構】

5月、8月、11月にプロトコール審査（SAM）を開催し、新たに1701～1704の4件を承認した（柳研究、佐藤研究、明智研究、藤森研究）。次回SAMは平成30年1月26日に開催する。平成30年1月12日～13日に会員向けに第1回臨床研究ワークショップを行うことを予定している。27名から応募があり、21名が参加予定である。

倫理面への配慮

本研究班は「ヘルシンキ宣言」と平成27年4月1日より施行される「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等の関連法規やガイドラインを遵守する。研究実施主体による臨床試験の症例登録に際しては、参加施設の施設倫理審査委員会の承認を必須とし、患者には説明文書を用いて十分な説明を行い、同意を文章によって取得する。また、直接個人が識別できる情報を用いない、データベースのセキュリティを確保するなど、個人情報漏洩の危険を最小限にする努力を最大限行うことで個人情報保護を厳守する。科学的妥当性の担保された研究のみ実施し、研究期間を最小化するなどして試験参加による不利益を最小化する。プロトコール審査委員会、独立データモニタリング委員会、監査委員会等による第三者的監視を行うことで研究の科学性と倫理性を担保する。

本研究に関連する、本研究期間中の主な発表論文等

第3年次

(雑誌論文)

- ・国立がん研究センター研究開発費による成果であることが記載されているもの
該当無し

- ・国立がん研究センター研究開発費による成果であることが記載はないが、関連するもの

【主任研究者】内富庸介

1. Fujiwara M, Inagaki M, Nakaya N, Fujimori M, Higuchi Y, Kakeda K, **Uchitomi Y**, Yamada N. Association between serious psychological distress and nonparticipation in cancer screening and the modifying effect of socioeconomic status: Analysis of anonymized data from a national cross-sectional survey in Japan. *N.Cancer*. 2017. [Epub ahead of print]
2. Fujiwara M, Inagaki M, Nakaya N, Fujimori M, Higuchi Y, Hayashibara C, So R, Kakeda K, Kodama M, **Uchitomi Y**, Yamada N. Cancer screening participation in schizophrenic outpatients and the influence of their functional disability on the screening rate: A cross-sectional study in Japan. *Psychiatry Clin Neurosci*. 2017. [Epub ahead of print]
3. Higuchi Y, Inagaki M, Koyama T, Kitamura Y, Sendo T, Fujimori M, Kataoka H, Hayashibara C, **Uchitomi Y**, Yamada N. Emotional Intelligence and its Effect on Pharmacists and Pharmacy Students with Autistic-like Traits. *Am J Pharm Educ*. 2017; 81(4): 74.
4. Kako J, Morita T, Yamaguchi T, Sekimoto A, Kobayashi M, Kinoshita H, Ogawa A, Zenda S, **Uchitomi Y**, Inoguchi H, Matsushima E. Evaluation of the Appropriate Washout Period Following Fan Therapy for Dyspnea in Patients With Advanced Cancer: A Pilot Study. *Am J Hosp Palliat Care*. 2017. [Epub ahead of print]
5. Fujimori M, Akechi T, **Uchitomi Y**. Factors associated with patient preferences for communication of bad news. *Palliat Support Care*. 2017; 15(3): 328-35.

【連携研究者】木澤義之

1. Takenouchi S, **Kizawa Y**, et al. Empowering Nurses Through Translating the End-of-Life Nursing Education Consortium. *Journal of Hospice and Palliative Nursing*. 2017; 19(6): 539-49.
2. Yamashita R, Kizawa Y, et al. Unfinished Business in Families of Terminally Ill with Cancer Patients. *J Pain Symptom Manage*. 2017. [Epub ahead of print]
3. Mori M, **Kizawa Y**, et al. Talking about death with terminally-ill cancer patients: what contributes to the regret of bereaved family members? *J Pain Symptom Manage*. 2017. [Epub ahead of print]
4. Yokoya S, **Kizawa Y**, et al. Practice and Perceived Importance of Advance Care Planning and Difficulties in Providing Palliative Care in Geriatric Health Service Facilities in Japan : A Nationwide Survey. *Palliat Med*. 2017 Jan; 1-9.

5. Hamano J, **Kizawa Y**, et al. Trust in Physicians, Continuity and Coordination of Care, and Quality of Death in Patients with Advanced Cancer. *J Palliat Med.* 2017; 20(11): 1259-9.
6. Hirooka K, **Kizawa Y**, et al. End-of-life experiences of family caregivers of deceased patients with cancer: A nation-wide survey. *Psychooncology.* 2017. [Epub ahead of print]
7. Momo K, **Kizawa Y**, et al. Assessment of indomethacin oral spray for the treatment of oropharyngeal mucositis-induced pain during anticancer therapy. *Support Care Cancer.* 2017. [Epub ahead of print]
8. Otani H, **Kizawa Y**, et al. Meaningful Communication Before Death, but Not Present at the Time of Death Itself, is Associated With Better Outcomes on Measures of Depression and Complicated Grief Among Bereaved Family Members of Cancer Patients. *J Pain Symptom Manage.* 2017; 54(3): 273-9.
9. Yamaguchi T, **Kizawa Y**, et al. Effects of End-of-Life Discussions on the Mental Health of Bereaved Family Members and Quality of Patient Death and Care. *J Pain Symptom Manage.* 2017; 54(1): 17-26.
10. Hatano Y, **Kizawa Y**, et al. The relationship between cancer patients' place of death and bereaved caregivers' mental health status. *Psychooncology.* 2017; 26(11): 1959-64.
11. Kanoh A, **Kizawa Y**, et al. End-of-life care and discussions in Japanese geriatric health service facilities: A nationwide survey of managing directors' viewpoints. *Am J Hosp Palliat Med.* 2017.
12. Miura H, **Kizawa Y**, et al. Benefits of the Japanese version of the advance care planning facilitators education program. *Geriatr Gerontol Int.* 2017; 350-2.
13. Yamamoto S, **Kizawa Y**, et al. Decision Making Regarding the Place of End-of-Life Cancer Care: The Burden on Bereaved Families and Related Factors. *J Pain Symptom Manage.* 2017; 53(5): 862-70.
14. Yotani N, **Kizawa Y**, et al. Differences between Pediatricians and Internists in Advance Care Planning for Adolescents with Cancer. *J Pediatr.* 2017; 182: 356-62.
15. Morita T, **Kizawa Y**, et al. Continuous Deep Sedation: A Proposal for Performing More Rigorous Empirical Research. *J Pain Symptom Manage.* 2017; 53(1): 146-52.
16. Aoyama M, **Kizawa Y**, et al. Characteristics of Participants and Participating Institutions, and Response Rates. *Am J Hosp Palliat Care.* 2017; 34(7): 654-64.
17. Miyazaki S, **Kizawa Y**, et al. Quality of life and cost-utility of surgical treatment for patients with spinal metastases: prospective cohort study. *International Orthopaedics.* 2017.
18. Yotani N, **Kizawa Y**, et al. Advance care planning for adolescent patients with life-threatening neurological conditions: a survey of Japanese paediatric neurologists. *BMJ Pediatrics Open.* 2017. [Epub ahead of print]
19. Sakashita A, **Kizawa Y**, et al. Which research questions are important for the bereaved families of palliative care cancer patients? A nationwide survey. *J Pain Symptom Manage.* 2017. [Epub ahead of print]
20. Shinjo T, **Kizawa Y**, et al. Japanese physicians' experiences of terminally ill patients voluntarily stopping eating and drinking: a national survey. *BMH Support Palliat Care.* 2017. [Epub ahead of print]
21. Kobayakawa M, **Kizawa Y**, et al. Psychological and psychiatric symptoms of terminally ill patients with cancer and their family caregivers in the home-care setting: A nation-wide survey from the perspective of bereaved family members in Japan. *J Psychosom Res.* 2017; 103: 127-32.
22. Mori M, **Kizawa Y**, et al. "What I Did for My Loved One Is More Important than Whether We Talked About Death": A Nationwide Survey of Bereaved Family Members. *J Palliat Med.* 2017. [Epub ahead of print]
23. Hamano J, **Kizawa Y**, et al. A nationwide survey about palliative sedation involving Japanese palliative care specialists: Intentions and key factors used to determine sedation as proportionally appropriate. *J Pain Symptom Manage.* 2017. [Epub ahead of print]
24. Kakutani K, **Kizawa Y**, et al. Prospective Cohort Study of Performance Status and Activities of Daily Living After Surgery for Spinal Metastasis. *Clin Spine Surg.* 2017; 30(8): E1026-32.
25. Nakazawa Y, **Kizawa Y**, et al. Changes in nurses' knowledge, difficulties, and self-reported practices toward palliative care for cancer patients in Japan: an analysis of two nationwide representative surveys in 2008 and 2015. *J Pain Symptom Manage.* 2017. [Epub ahead of print]
26. Matsuoka H, **Kizawa Y**, et al. Study protocol for a multi-institutional, randomised, double-blinded, placebo-controlled phase III trial investigating additive efficacy of duloxetine for neuropathic cancer pain refractory to opioids and gabapentinoids: the DIRECT study. *BMJ Open.* 2017; 7(8): e017280
27. Miyazaki S, **Kizawa Y**, et al. Quality of life and cost-utility of surgical treatment for patients with spinal metastases: prospective cohort study. *Int Orthop.* 2017; 41(6):1265-71.

28. Amano K, **Kizawa Y**, et al. Eating-related distress and need for nutritional support of families of advanced cancer patients: a nationwide survey of bereaved family members. *J Cachexia Sarcopenia Muscle*. 2016; 7(5): 527-34.
29. 五十嵐尚子, **木澤義之**他. 遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する多施設遺族調査における結果のフィードバックの活用状況. *Palliat Care Res*. 2017; 12(1): 131-9.
30. 青山真帆, **木澤義之**他. 宗教的背景のある施設において患者の望ましい死の達成度が高い理由—全国ホスピス・緩和ケア病棟 127 施設の遺族調査の結果から—. *Palliat Care Res*. 2017; 12(2): 211-20.

【連携研究者】 朴成和

1. Katakami N, Oda K, Tauchi K, Nakata K, Shinozaki K, Yokota T, Suzuki Y, Narabayashi M, **Boku N**. Phase IIb, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Naldemedine for the Treatment of Opioid-Induced Constipation in Patients With Cancer. *J Clin Oncol*. 2017; 35(17): 1921-8.
2. Hagiwara Y, Ohashi Y, Okusaka T, Ueno H, Ioka T, **Boku N**, Egawa S, Hatori T, Furuse J, Mizumoto K, Ohkawa S, Yamaguchi T, Yamao K, Funakoshi A, Cheng AL, Kihara K, Sato A, Tanaka M. Health-related quality of life in a randomised phase III study of gemcitabine plus S-1, S-1 alone and gemcitabine alone for locally advanced or metastatic pancreatic cancer: GEST study. *ESMO Open*. 2017; Mar 15; 2(1): e000151.
3. Katakami N, Harada T, Murata T, Shinozaki K, Tsutsumi M, Yokota T, Arai M, Tada Y, Narabayashi M, **Boku N**. Randomized Phase III and Extension Studies of Naldemedine in Patients With Opioid-Induced Constipation and Cancer. *J Clin Oncol*. 2017 Oct 2. [Epub ahead of print]
4. Kang YK, **Boku N**, Satoh T, Ryu NH, Chao Y, Kato K, Chung HC, Chen JS, Muro K, Kang, WK, Yeh KH, Yoshikawa T, Oh SC, Bai LY, Tamura T, Lee KW, Hamamoto Y, Kim JG, Chin K, Oh DY, Minashi K, Cho JY, Tsuda M, Chen LT. Nivolumab in patients with advanced gastric or gastro-oesophageal junction cancer refractory to, or intolerant of, at least two previous chemotherapy regimens (ONO-4538-12, ATTRACTION-2): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet*. 2017 Oct 2. [Epub ahead of print]

【連携研究者】 明智龍男

1. Onishi H, Ishida M, Tanahashi I, Takahashi T, Taji Y, Ikebuchi K, Furuya D, **Akechi T**. Subclinical thiamine deficiency in patients with abdominal cancer. *Palliat Support Care*. [in press]
2. Aiki S, Okuyama T, Sugano K, Kubota Y, Imai F, Nishioka M, Ito Y, Iida S, Komatsu H, Ishida T, Kusumoto S, **Akechi T**. Cognitive dysfunction among newly diagnosed older patients with hematological malignancy: frequency, clinical indicators, and predictors *Jpn J Clin Oncol*. [in press] (Corresponding author)
3. Sakamoto N, Takiguchi S, Komatsu H, Okuyama T, Nakaguchi T, Kubota Y, Ito Y, Sugano K, Wada M, **Akechi T**. Supportive care needs and psychological distress and/or quality of life in ambulatory advanced colorectal cancer patients receiving chemotherapy: a cross-sectional study. *Jpn J Clin Oncol*. 2017; 1-5. (Corresponding author)
4. Onishi H, Ishida M, Tanahashi I, Takahashi T, Taji Y, Ikebuchi K, Furuya D, **Akechi T**. Wernicke encephalopathy without delirium in patients with cancer. *Palliat Support Care*. 2017; 1-4.
5. Okuyama T, **Akechi T**, Mackenzie L, Furukawa TA. Psychotherapy for depression among advanced, incurable cancer patients: A systematic review and meta-analysis. *Cancer Treat Rev*. 2017; 56: 16-27.
6. Momino K, Mitsunori M, Yamashita H, Toyama T, Sugiura H, Yoshimoto N, Hirai K, **Akechi T**. Collaborative care intervention for the perceived care needs of women with breast cancer undergoing adjuvant therapy after surgery: a feasibility study. *Jpn J Clin Oncol*. 2017; 47: 213-20. (Corresponding author)
7. **Akechi T**, Suzuki M, Hashimoto N, Yamada T, Yamada A, Nakaaki S. Different pharmacological responses in late-life depression with subsequent dementia: a case supporting the reserve threshold theory. *Psychogeriatrics*, 2017.
8. **Akechi T**, Aiki S, Sugano K, Uchida M, Yamada A, Komatsu H, Ishida T, Kusumoto S, Iida S, Okuyama T. Does cognitive decline decrease health utility value in older adult patients with cancer? *Psychogeriatrics*. 2017; 17: 149-54.

【連携研究者】 藤澤大介

1. **Fujisawa D.** Depression in Cancer Care. Keio Journal of Medicine. 2017; Oct 14. doi: 10.2302/kjm.2017-0010-IR. [Epub ahead of print]
2. Shimizu M, **Fujisawa D**, Kurihara M, Sato K, Morita T, Kato M, Miyashita M. Validation Study for the Brief Measure of Quality of Life and Quality of Care. Am J Hosp Palliat Care. 2017; 34(7): 622-31. doi: 10.1177/1049909117693576. [Epub ahead of print]
3. **藤澤大介.** 人生の意味に焦点をあてた精神療法. 精神科. 2017; 31(4), 290-4.
4. **藤澤大介.** がん患者さんのうつと不安—薬物療法と非薬物療法の使い分け. ストレス科学. 2017; 31(4), 297-311.

【連携研究者】 松岡豊

1. Susukida R, Nishi D, Kawashima Y, Koido Y, Mojtabai R, **Matsuoka YJ.** Generalizability of Findings from a Randomized Controlled Trial of Fish Oil Supplementation for Attenuating Posttraumatic Stress Symptoms among Rescue Workers in Japan. Psychother Psychosom. 2017. [in press]
2. Noguchi H, Nishi D, Matsumura K, Hamazaki K, Hamazaki T, **Matsuoka Y.** Limited effect of omega-3 fatty acids on the quality of life in survivors of traumatic injury: A randomized, placebo-controlled trial. Prostaglandins Leukot Essent Fatty Acids. 2017; December 127:1-5. doi.org/10.1016/j.plefa.2017.09.018
3. Matsumura K, Noguchi H, Nishi D, Hamazaki K, Hamazaki T, **Matsuoka YJ.** Effects of omega-3 polyunsaturated fatty acids on psychophysiological symptoms of post-traumatic stress disorder in accident survivors: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. J Affect Disord. 2017; 224: 27-31.
4. **Matsuoka YJ,** Sawada N, Mimura M, Shikimoto R, Nozaki S, Hamazaki K, Uchitomi Y, Tsugane S. Dietary fish, n-3 polyunsaturated fatty acid consumption, and depression risk in Japan: a population-based prospective cohort study. Transl Psychiatry. 2017; 7: e1242.
5. Nishi D, Su KP, Usuda K, Chang PC, Chiang YJ, Guu TW, Hamazaki K, Nakaya N, Sone T, Hashimoto K, Hamazaki T, **Matsuoka YJ.** Differences between Japan and Taiwan in the treatment of pregnant women with depressive symptoms by omega-3 fatty acids: an open label pilot study. Nutr Neurosci. 2017; Jul 28:1-9.
6. Wada S, Inoguchi H, Hirayama T, **Matsuoka YJ,** Uchitomi Y, Ochiai H, Tsukamoto S, Shida D, Kanemitsu Y, Shimizu K*: Yokukansan for the Treatment of Preoperative Anxiety and Postoperative Delirium in Colorectal Cancer Patients: A Retrospective Study. Jpn J Clin Oncol, 2017; Jun 7:1-5.
7. Yamashita A, Noguchi H, Hamazaki K, Sato Y, Narisawa T, Kawashima Y, Usuki M, Nishi D, Yoshimasu H, Horikawa N, **Matsuoka YJ.** Serum polyunsaturated fatty acids and risk of psychiatric disorder after acute coronary syndrome: a prospective cohort study. J Affect Disord. 2017; 218: 306-12.

【連携研究者】 宮下光令

1. 佐藤一樹, 芹澤未有, **宮下光令,** 木下寛也. 遺族による終末期高齢患者の介護体験評価: 認知症併存の有無での比較と関連要因. Palliat Care Res. 2017; 12 (1): 159-68. DOI: <https://doi.org/10.2512/jspm.12.159>.
2. 佐藤一樹, 菊地亜里沙, **宮下光令,** 木下寛也. 終末期高齢者の望ましい死の達成の遺族による評価: 認知症併存の有無での比較と関連要因. Palliat Care Res. 2017;12 (1): 149-58. DOI: <https://doi.org/10.2512/jspm.12.149>.

(学会発表)

1. **Yosuke Uchitomi.** Depression in early state disease. ESMO Asia 2017 Nov. Singapore
2. **内富庸介:** エビデンスを作る臨床試験体制の構築. 第11回日本緩和医療薬学会 (シンポジウム). 札幌コンベンションセンター. 2017年6月
3. **内富庸介:** がん患者のQOL向上を実現するコミュニケーション. 第11回日本緩和医療薬学会 (メディカルセミナー). 札幌コンベンションセンター. 2017年6月
4. **内富庸介:** 思いやりと共感を持って、がん患者に深刻な病状告知を行うためのスキルを育てる. 第2回がん緩和ケア国際学会 (シンポジウム). 札幌パークホテル. 2017年6月
5. **内富庸介:** 緩和医学、支持療法、精神腫瘍学の現状と展望. 第40回日本神経科学会 (教育講演). 幕張メッセ. 2017年7月

6. 内富庸介: がん医療のエッセンス コミュニケーションスキルかアートか. 第15回日本臨床腫瘍学会(教育講演). 神戸コンベンションセンター. 2017年7月
7. 内富庸介: がん支持療法の現状と展望. 第76回日本癌学会(シンポジウム). パシフィコ横浜. 2017年9月
8. 内富庸介: 我が国のがん対策における緩和ケアとこころのケア: 第三次がん対策推進基本計画案をふまえて. 第30回日本サイコオンコロジー学会(セッション). きゅりあん. 2017年10月
9. 内富庸介: がん患者・家族との良好なコミュニケーションのために. 第55回日本癌治療学会(講演). パシフィコ横浜. 2017年10月

(書籍)

【連携研究者】木澤義之

1. 木澤義之他: 小児緩和ケアの現状と展望. In: 志真泰夫, 恒藤 暁, 細川豊史, 宮下光令, 山崎章郎 (eds) ホスピス緩和ケア白書 2017. 青海社, 東京, pp. 34-37, 2017
2. 井上順一郎, 木澤義之他: 緩和医療の実際. In: 井上順一, 神津 玲. 理学療法 MOOK21 がんの理学療法. 三輪書店, 東京, pp. 93-98, 2017
3. 木澤義之他: 緩和医療ピットフォールファイル. In: 森田達也, 濱口恵子 (eds) 緩和医療ピットフォールファイル. 南江堂, 東京, pp. 6-78, 2017
4. 木澤義之他: 緩和医療と終末期(エンド・オブ・ライフ)ケア. In: 矢崎義雄 (eds) 内科学. 朝倉書店, 東京, pp. 186-188, 2017
5. 木澤義之他: 人生の最終段階を見据えたアドバンス・ケア・プランニング. In: 長江弘子(eds) 「生きる」を考える. 日本看護協会出版会, 東京, pp. 186-196, 2017
6. 木澤義之他: わが国の政策と診療報酬の動向. In: 木澤義之, 矢野和美(eds) 心疾患 COPD 神経疾患の緩和ケア. 青海社, 東京, pp. 8-11, 2017
7. 木澤義之他: エンド・オブ・ライフケア. In: 小川朝生, 木澤義之, 山本 亮(eds) 新版 がん緩和ケアガイドブック. 青海社, 東京, pp. 98-105, 2017
8. 木澤義之他: 患者と家族の意向が異なるとき. In: 木澤義之, 山本 亮, 浜野 淳(eds) いのちの終わりにどうかかわるか. 医学書院, 東京, pp. 68-73, 2017

【連携研究者】明智龍男

1. 明智龍男: 「本人が不安を感じています」は本当?. In: 森田達也., 濱口恵子 (eds) 苦い経験から学ぶ! 緩和医療ピットフォールファイル. 南江堂, 東京, pp. 136-137, 2017
2. 明智龍男: リスペリドン少量で傾眠と誤嚥性肺炎発生. In: 森田達也., 濱口恵子 (eds) 苦い経験から学ぶ! 緩和医療ピットフォールファイル. 南江堂, 東京, pp. 72, 2017
3. 明智龍男: 適応障害. In: 鈴木直., 宮城悦子., 藤村正樹., 東口高志 (eds) 婦人科がん領域における緩和医療の実際. 金原出版株式会社, 東京, pp. 158-165, 2017
4. 明智龍男: せん妄、手術後精神障害(ICU)症候群. In: 福井次矢, 高木誠, 小室一成 (eds) 今日の治療指針. 医学書院, 東京, pp. 993, 2017

【連携研究者】朴成和

1. 朴成和: 日本癌治療学会、小児、思春期・若年がん患者の妊孕性温存に関する診療ガイドライン、2017、金原出版

(知的財産権)

該当無し

(政策提言(寄与した指針等))

【連携研究者】明智龍男

日本癌治療学会編「制吐薬適正使用ガイドライン」 協力委員

(その他)

該当無し