

日本医療研究開発機構 革新的がん医療実用化研究事業(AMED)
(領域6-3)高齢者のがんに関する臨床研究 採択課題

高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価
(Geriatric Assessments)の有用性を検討する
クラスターランダム化第3相比較臨床試験(NEJ041/CS-Lung001)

【ENSURE-GA study】

The cluster randomized trial for elderly NSCLC patient
using geriatric assessments.

本研究の目的と必要性

- 高齢肺癌患者にGAを実施し、結果に応じて介入を行うことは有用か？
 - 患者満足度をエンドポイントとした臨床試験を実施し検証する
- 臨床試験の推進により、iPadを用いたGAシステムの普及を目指す
 - 日常診療でのGAの実施とその結果に基づいた介入の推進
- 高齢がん患者に関するガイドラインに採用されるエビデンスの構築
 - 世界的にも同様な前向き比較試験の実施は非常に少ない
 - 国内で作成中の各種ガイドラインはもちろん、
ASCOガイドラインでの採用も目指す

臨床試験概要

- 高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価(GA)の有用性を検証する
クラスターランダム化第3相比較臨床試験
- 目的: 75歳以上の高齢NSCLC患者にGAを実施し、その結果に基づいた介入(サポート)を行うことで患者の満足度が上昇するか、参加施設をクラスターランダム化し比較検討する。
Primary endpoint: 患者満足度
Secondary endpoint: QOLスコアの改善、治療完遂率、PSの改善および化学療法前に実施したリスクアセスメントの結果と実際の有害事象の発症との関連
- 試験デザイン: クラスターランダム化第3相比較臨床試験
- 対象: 75歳以上の PS 0-3 非小細胞肺癌症例 70施設 各施設予定17症例 計1,020例

主要評価項目

治療開始前後での患者満足度の変化(HCCQ質問票に基づく)

副次評価項目

治療開始前後でのQOL変化(EORTC QLQ-C15-PAL質問票に基づく)

治療完遂率

ECOG PSの1段階以上の改善割合

化学療法前に実施したリスクアセスメントの結果と実際の有害事象の発症との関連
(細胞障害性抗がん剤、分子標的薬、免疫チェックポイント阻害剤ごとに検討)

スクリーニングした症例のうち、実際に登録可能であった症例(GAで1項目以上脆弱性あり)の割合

試験期間

登録期間:2019年12月～2022年3月(2年4か月間)

追跡期間:最終症例登録終了後3か月間

試験期間:2019年11月～2022年6月(2年7か月間)

データ集計・解析期間:2019年10月～2023年9月(4年間)

非小細胞肺癌

- ・ 75歳以上
- ・ 根治切除/放射線療法もしくは根治的化学療法が不能（病期は問わない）
- ・ PS 0-3
- ・ 化学療法歴の有無は問わない

症例登録

1,020症例

治療方針決定前

GA、リスクアセスメント、患者満足度、QOL調査実施

895症例を見込む

1つ以上のGAで脆弱性を指摘された症例

GAで脆弱性を指摘されなかった症例

あらかじめ施設を
クラスターランダム化

明らかな認知機能低下
高度うつ状態
を認めた場合にはアラート
で知らせる

介入群の施設

非介入群の施設

GA結果を返却
結果に基づきサポート（介入）を実施

GA結果は返却せず
通常の診療を実施

治療開始（BSC含む）から3か月後
患者満足度、QOL調査実施

治療開始（BSC含む）から3か月後
QOL調査実施

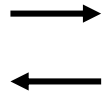
実際の試験の流れ



「肺がん」と告知
同意取得



GA
リスクアセスメント



治療方針の提案
結果に基づいて
介入を検討



非介入群の施設ではGA、
リスクアセスメントは実施も
レポート返却なし



介入群の施設では
iPad上にGA結果と
推奨される介入が表示



治療開始までに
QOLと満足度調査



治療開始



3か月後

試験のタイムコース

肺癌の診断
臨床試験登録

治療方針を
主治医と相談

治療方針決定
化学療法開始

3か月

iPadを用いたGA実施
第1回患者満足度、
QOL調査

GA結果と
推奨される
介入の返却

第2回患者満足度、
QOL調査
有害事象調査

再度
QOLと満足度調査
Grade 3以上の
有害事象、完遂の確認



今回使用するGAツール(iPad搭載)

* 有害事象予測ツールであるCARGスコア、予後予測ツールであるG8もiPadへ搭載する

ドメイン	GAツール	介入(サポート)
身体機能/転倒	IADL、過去6ヶ月間の転倒回数	PT/OTへ紹介(筋力、バランストレーニング、家庭での運動プログラム)転倒予防 家庭での安全性評価
併存症 ポリファーマシー	Charlson Comorbidity Index [CCI] 使用薬剤数カウント	他科の医師と連携する、老年科医への紹介 薬剤師へ紹介し薬剤の整理、アドヒアランスの確認
認知機能	Mini-Cog	老年医または認知機能の専門家へ紹介する せん妄リスクの高い薬剤の整理 家族に治療方針決定に参加してもらう
精神状態	Geriatric Depression Scale [GDS]	心療内科、精神科への紹介 認知行動療法 社会活動への参加 薬物療法を考慮
栄養状態	10%以上の体重減少、または BMI<21kg/m ²	栄養士への紹介 食事の準備にサポートが必要かどうかを評価、必要な場合はサポートの提供
社会的サポート	キーパーソンの有無を確認	MSWへ紹介 介護保険申請を検討 キーパーソン設定

ASCOガイドラインに準じたGAツールを採用

本研究の実施体制について

敬称略・順不同

○研究代表者:

津端 由佳里 島根大学医学部内科学講座 呼吸器・臨床腫瘍学 講師

○企画推進委員:

小林 国彦 埼玉医科大学 教授 NEJSG代表理事

服部 登 広島大学 教授

磯部 威 島根大学医学部内科学講座 呼吸器・臨床腫瘍学 教授
CS-Lung理事

○統計解析アドバイザー:

森田 智視 京都大学大学院医学研究科医学統計生物情報学 教授

○NEJ041/CS-Lung001試験事務局

国立大学法人 島根大学医学部附属病院 呼吸器・化学療法内科 内

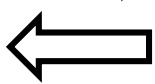
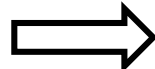
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町89-1 TEL:0853-20-2580 FAX:0853-20-2580

AMED



研究開発代表者
島根大学
津端由佳里

情報提供



研究協力

iPad GAシステム
日本ブレーン



EDCシステム
Zenbe



統計解析
ACメディカル



参加施設の
リクルート

NPO法人 CS-Lung
理事長 磯部 威
事務局長 堀田勝幸

NPO法人 NEJSG
代表理事 小林国彦



臨床試験参加各施設

全国70施設
各17症例/施設
登録予定1020症例

研究開発分担者

名古屋大学/JSMO高齢者の薬物療法ガイドライン作成WG長

安藤雄一

岡山大学/JLCSガイドライン委員会薬物療法小委員会委員長

堀田勝幸

杏林大学/JASCC高齢者のがん治療部会部会長

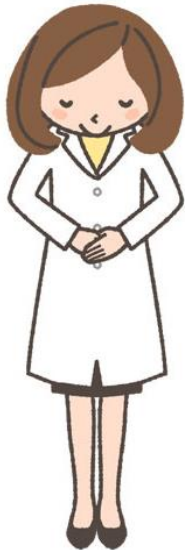
長島文夫

国立がん研究センター/AMED高齢者の抗がん剤適正使用研究代表

濱田哲暢

本研究のポイント

- 国内初のGAを用いた高齢がん患者の背景を包括的に評価するランダム化比較試験
- 完遂後は国内外の老年腫瘍学に関わる各種ガイドラインに採用されることは明らか
- iPad GAツールを参加施設に配布、高齢者機能評価が自施設で実施可能
- 高齢者のがん医療に関する情報を随時提供、適宜勉強会へも参加可能



本試験にご興味のある方、
いつでもご連絡ください！！