

2022年4月12日

報道関係者各位

慶應義塾大学医学部

LINE を用いて乳がんの薬物療法の副作用情報を効率的に収集するシステムを開発

一日々の健康状態を医療者が把握し、より安全ながん医療を実現

慶應義塾大学医学部外科学教室（一般・消化器）の林田哲専任講師、北川雄光教授、同医療政策・管理学教室の宮田裕章教授、帝京大学医学部外科学教室の神野浩光教授らの研究グループは、SNS ツールである LINE を利用した、乳がん患者の健康状態や薬物の副作用情報を収集する、LINE を用いた ePRO の取得システムを開発・運用し、診療において効率的な情報収集が可能であることを明らかにしました。

LINE を用いた ePRO の取得システムでは、患者のスマートフォンなどにインストールされた LINE アプリケーションへ、あらかじめ決められたメッセージが定期的送信され、簡単なタップ操作により返答することで、がん治療薬の副作用重症度の国際的指標である PRO-CTCAE（注 1）に準拠した形式で症状を把握することが可能です。

この臨床研究は、乳がんに対する薬物療法が行われている患者にこの LINE を用いた ePRO の取得システムを提供し、利用の継続性や患者情報が良好に取得可能であるかを検討するフェジビリティ試験（適格性を検討する試験）として実施されました。

その結果、LINE 経由での質問に対する利用者の回答数・回答率は、専用アプリケーションを用いた海外の同様の研究と比較して極めて高く、また 60 歳を超える患者も良好な利用・継続が可能でした。これは LINE という日常的に使用するツールを基盤としてシステム構築を行ったことで、患者が戸惑うことなく操作が可能であったことが要因と考えられます。

この研究の結果、LINE を用いた ePRO の取得システムにより幅広い年齢層の乳がん患者から毎日の副作用に関する情報を収集することが可能であることが明らかとなり、今後、抗がん剤による重篤な副作用を未然に把握するなど、より安全・安心な新しい形の医療を提供できる可能性が考えられます。

本研究成果は、2022年3月12日（米国東部時間）に国際科学誌『Cancer Science』オンライン版に掲載されました。

1. 研究の背景と概要

近年、がんの薬物療法が著しく進歩した結果、生存率の向上や生存期間の大幅な延長が実現できるようになりました。そのため、現在は薬物の治療効果の向上だけではなく、質の高い生活と治療を両立し、重篤な副作用を未然に防ぎながら、安全に治療を継続することが重

要視されています。

しかし、がん専門医に限られた診察時間の中で、薬物療法を行う患者の症状の全てを把握することは不可能です。またこれまでの研究から、医師は患者の症状や薬物の副作用に関する訴えを過小評価する傾向にあることがわかっており、十分に診療に反映されていないことが示唆されています。

そのため、医師や看護師などの医療者による評価ではなく、患者自身の症状の主観的な評価を Patient Reported Outcomes (PROs: 患者報告アウトカム) (注 2) と定義し、信頼性を担保できる適切な方法によってこれを測定することが、欧米を中心に盛んに試みられています。

近年では、この PROs をスマートフォンやタブレット端末などの電子情報機器を用いて収集する ePRO (electronic PROs) (注 3) システムの開発が相次いで行われており、国内においてもいくつかの事例が散見されます。

しかし、これまでの事例では、PROs 収集を専用アプリケーションによって行うシステムがほとんどであり、アプリ操作の習熟が必要であるため、即座の使用が難しく、特に情報機器の利用に慣れていない高齢者などでは、使用するには大きなハードルが存在していました。そのため、国内ではこれまでに ePRO システムが患者に受け入れられ、がん診療に活用可能かを検討した研究は報告されていませんでした。

2. 研究の成果と意義

LINE は、国内月間 9,000 万人以上 (2021 年 12 月時点) が使用しているコミュニケーションアプリです。広い年代の人々が LINE を通じて日常的にコミュニケーションを行っているため、特別な操作の習熟の必要がなく、アプリケーションを起動する頻度も高いと考えられます。

研究グループでは、この LINE をクライアントアプリとして、患者情報を直感的な操作で継続的に収集するシステム構築を行い、LINE を用いた ePRO の取得システムとして運用を行いました。

本研究は、この LINE を用いた ePRO の取得システムを乳がん患者のうち、薬物療法が行われている患者に対して提供し、利用の継続性や、良好に患者情報が取得可能であるかどうかを検討するための、フェージビリティ試験として実施されました。

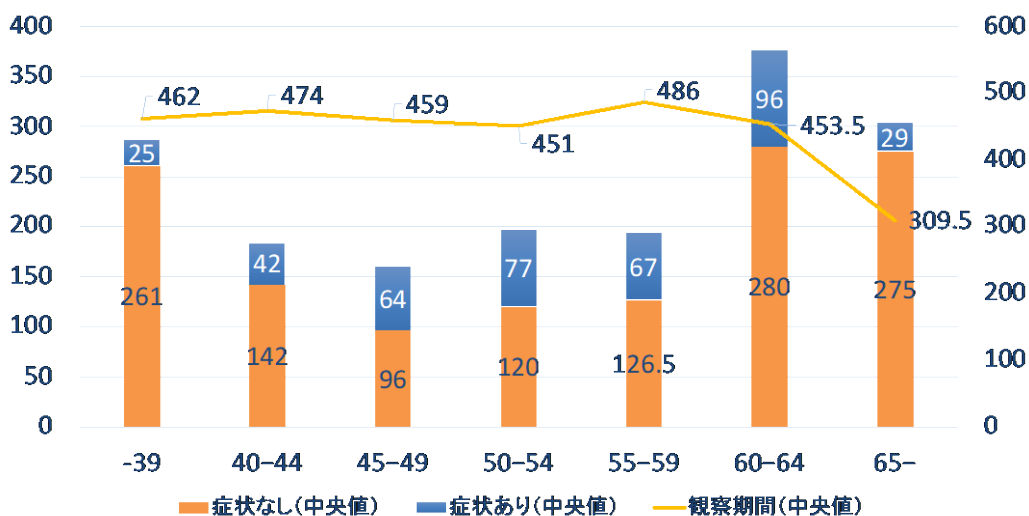
PROs による抗がん治療薬の副作用評価を行う国際的な指針である PRO-CTCAE に準拠した形式の質問が、患者の LINE へ定期的に送信されます。例えば、内分泌治療を行っている患者には、「痛み」「関節痛」「便秘」「下痢」「ほてり」「発汗」「倦怠感」「しびれ」「不安」「不眠」という 10 項目の質問が、定期的に送信されます。これに対して、患者はあらかじめ用意された回答をタップ操作により選ぶことで、毎日の症状を PROs として記録していくことが可能です (図 1)。



【図 1】

LINE をクライアントアプリとして、シンプルなタップ操作で回答を行うことで、がん薬物療法に関する副作用重症度の国際的指標に準拠した形式で評価。

本研究では、73 人の乳がん患者に協力していただき、観察期間の 435 日間（中央値）に 16,417 件の回答を得ることができました。これは、一人あたりの平均回答数が 224.9 件で、そのうち 65.2 件（29%）に症状の発症が認められました。また、60 歳以上の患者の平均回答数は 300 件を超え、同期間内の 49 歳以下の患者からの回答数と比較しても、むしろ有意に多い回答数でした。このことから、年齢を問わず LINE を用いた ePRO の取得システムが患者に受け入れられていることがわかりました（図 2）。



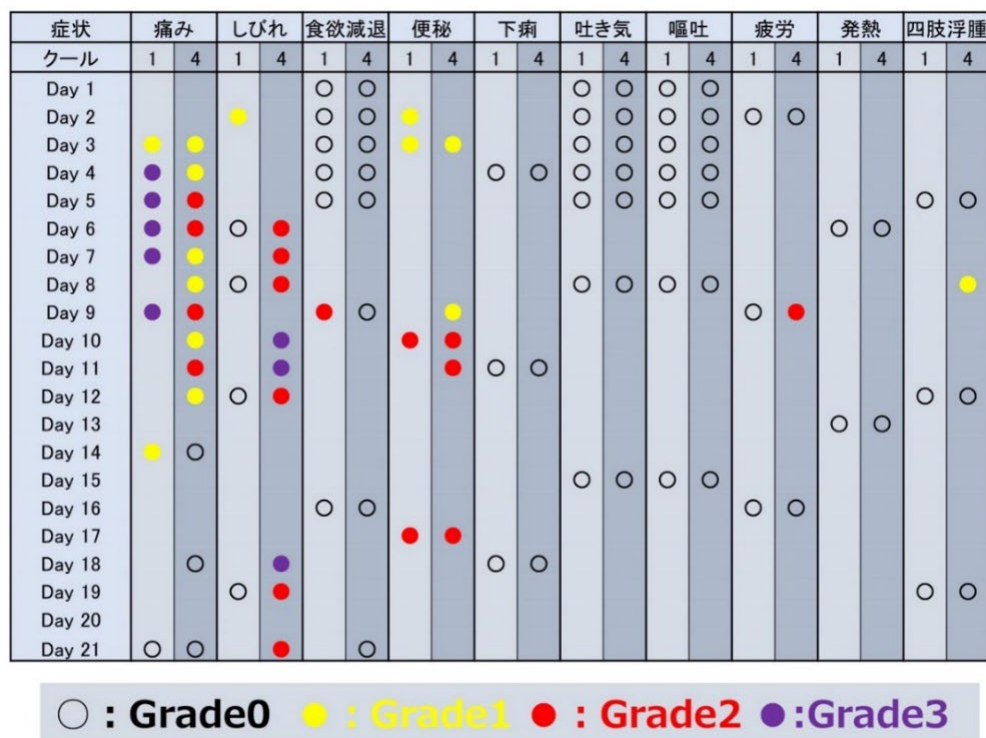
【図 2】

年代別の一人あたり PROs 回答数と観察期間中央値。60 歳を超える年齢の患者も良好に利用が可能であった。

質問に対する患者の回答率は 95.5%であり、海外で行われた同様の臨床研究における回答率が 68-75%程度であることを考慮すると、極めて高い回答率でした。LINE という日常的に利用する SNS ツールをクライアントアプリとして使用したシステムの優位性が示された結果であると考えられます。

3. 今後の展望

LINE を用いた ePRO の取得システムにより、患者の症状を継続的に記録することが可能です。本研究でも、点滴による抗がん剤治療を行う患者の毎日の症状を、1クール目と4クール目で比較検討を行い、治療がどのように行われるべきかを検証することが可能でした（図3）。



【図3】

点滴による抗がん剤治療を行った患者症状を、1クール目と4クール目で比較。各症状の重症度（Grade 0～4）の推移が確認可能。

これらの結果から、より安全・安心な医療を提供するために、抗がん剤などの重篤な副作用を伴う治療が行われる患者には、毎日の副作用症状のモニタリングを行うことが重要であると考えられます。例えば、LINE を用いた ePRO の取得システムにより症状の増悪が観察された場合には、看護師や薬剤師などのメディカルスタッフからの連絡があり、来院の可否や服薬状況などについてのアドバイスを行うことが可能です。

実際に、この LINE を用いた ePRO の取得システムによるリアルタイムモニタリングを行い、医療を行うことが乳がんに対する薬物療法の副作用を抑え、QOL の改善に寄与するかを検討する無作為化比較試験（注4）がすでに始まっています。

これらの臨床試験の結果から、医学的な問題が IoT 技術の発達により解決され、患者により良い医療を提供できることが明らかになれば、医療現場への導入が活発化すると予想されます。

4. 特記事項

本研究で用いられた LINE を用いた ePRO の取得システムの開発・整備には、塩野義製薬株式会社の提供による研究資金が使用されました。

また、本臨床試験は、内閣府の戦略的イノベーション創造プログラム「AI（人工知能）ホスピタルによる高度診断・治療システム」、JSPS 科研費 JP 19K09082「臨床症状追跡アプリと情報プラットフォームによる新しい乳癌患者マネジメント法の確立」による支援を受けて行われました。

5. 論文

英文タイトル : Feasibility Study on Collecting Patient-Reported Outcomes from Breast Cancer Patients using the LINE-ePROs System

タイトル和訳 : LINE を用いた ePRO の取得システムによる乳がん患者の PROs (Patient-Reported Outcomes) 収集の適格性を検討する研究

著者名 : 林田哲、永山愛子、関朋子、高橋麻衣子、松本暁子、窪田杏奈、神野浩光、宮田裕章、北川雄光

DOI : doi:10.1111/cas.15329

【用語解説】

- (注 1) PRO-CTCAE (Patient-Reported Outcomes version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events) : 米国 National Cancer Institute (NCI) の研究班によって開発された、患者の自己評価にもとづいて薬剤による有害事象を測定できるシステムツール
- (注 2) PROs (Patient Reported Outcomes) : 症状や薬物の副作用に対する患者自身の主観的な評価
- (注 3) ePRO (electronic PROs) : 従来紙ベースで収集していた PROs をデジタルデバイスを用いて収集すること
- (注 4) 無作為化比較試験 : 研究に参加して頂いた患者を、それぞれの治療や医療介入を行うグループにランダムに振り分けて比較検討を行う研究手法。患者の年齢や状態などの背景因子が異なる集団を比較することはできないので、ランダムに振り分けることで、これらを揃えて比較する必要がある

※ご取材の際には、事前に下記までご一報くださいますようお願い申し上げます。

※本リリースは文部科学記者会、科学記者会、厚生労働記者会、厚生日比谷クラブ、各社科学部等に送信しております。

【本発表資料のお問い合わせ先】

慶應義塾大学医学部 外科学教室（一般・消化器外科）

専任講師 林田 哲（はやしだ てつ）

秘書 小野 祐子（おの ゆうこ）

TEL : 03-5363-3802 FAX : 03-3355-4707 E-mail : yukorascal@keio.jp

【本リリースの配信元】

慶應義塾大学信濃町キャンパス総務課：山崎・飯塚・奈良

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL : 03-5363-3611 FAX : 03-5363-3612 E-mail : med-koho@adst.keio.ac.jp

<https://www.med.keio.ac.jp>

※本リリースのカラー版をご希望の方は【本リリースの配信元】までご連絡ください。