

研究課題名：高齢がん患者に対する治療の最適化を指向した総合的機能評価ツール（CGA；comprehensive geriatric assessment）の開発

研究者：津端 由佳里

所属：島根大学医学部附属病院 呼吸器・化学療法内科

1. 本研究の概要

<目的>

本研究は、65 歳以上の高齢肺癌患者を対象に CGA7, VES-13, G-8, CCI, CRASH, CARG 調査（必要な場合は CSGA）を実施し、それらの結果と治療方針の決定および外科治療・化学療法・放射線療法による有害事象、治療効果、予後との関連を検討する。またその結果から、高齢者機能評価ツールの選定とスクリーニングの実際的な方法を検討し、高齢がん患者における治療方針決定のフローチャート作成を目的とする。

<背景>

我が国は超高齢化社会を迎え、特に島根県は国内でも高齢化率トップの県であり、高齢がん患者の治療を担う機会が急増している。当科で診断される胸部悪性疾患患者の約 60%は後期高齢者である 75 歳以上であり、その治療方針の決定やマネジメントには画像・採血・生理検査結果はもとより performance status (PS)、認知機能、家族のサポートといった社会的背景を十分に考慮する必要がある。そのためには、治療前に加齢に伴う医学的機能変化や社会的背景、そして認知科学的状況を含む包括的評価を行い、リスクを同定することが重要であり、ASCO・NCCN ガイドラインや日本老年医学会でも高齢者総合的機能評価

(Comprehensive Geriatric Assessment; CGA) の実施が推奨されている。

CGA は、高齢者の Activities of Daily Living (ADL)、情緒、コミュニケーション、認知機能、環境等を包括的に評価できる尺度の総称であり、その結果をもとに各個人の程度に応じた支援・援助を行うことで、生命予後の改善が報告されている。がん患者においても、CGA を使用することで、治療によって得られる利益や有害事象発現のリスク評価が可能であると報告されているが、質問数が多く記入に 1 時間以上の時間がかかることが日常臨床での普及を妨げていた。この問題点を改善し、さらに高齢がん患者の合併症のリスク、身体予備力、社会的背景等をスコア化し、その脆弱性を加味したうえで最適な治療方法を選択するために、がんに特化した CGA である Cancer-Specific Geriatric Assessment (CSGA) が欧米で開発され、血液および固形がんの領域で治療関連有害事象の発症予測に有用であることが確認されている。CSGA は CGA よりも簡便ではあるが高齢がん患者が記入するのに要する時間の平均は 30 分とまだ長時間であり、実臨床で採用するためにはさらに工夫が必要である。一方で高齢者の機能評価は多面的な解析が必要であることから、CGA

以外の質問表に関しても多数開発されており、ADL、手段的 ADL 低下の評価に鋭敏な Vulnerable Elders Survey (VES) -13 や、特に栄養面での評価が簡便な G-8 などは、現在協議中の JCOG 高齢者研究小委員会でも、全高齢者にスクリーニングの一つとして実施を推奨することが検討されている。また、高齢がん患者における併存症および併用薬は、がん治療の経過に重大な影響を与え身体機能の低下や併存症の悪化を引き起こす場合があり、CCI や CARG, CRASH スコアといった化学療法の有害事象や忍容性との関連性が示されている評価表もある。しかし、これら評価表のうちのどれをどのようなタイミングで用いたらよいかに関しては明らかになっていない。

以上の背景を基に、今回 CGA7、VES-13、G-8、CCI、CRAG、CRASH の質問表を当院電子カルテシステム ACTIS 内に作成し、当科を受診した前期・後期高齢者である 65 歳以上の高齢肺癌患者を対象に、これらの質問表を用いた多面的かつ包括的な機能評価を実施し、がん治療に関わる ADL・認知機能の変化や有害事象発現の有無について検討すべく、本研究を考案した。

2. 研究方法

登録患者に対し、以下のポイントで CGA7、VES-13、CCI、G-8 調査を実施し、それぞれの推移と評価項目との関連を検討する。また、登録患者の中で、CGA7、VES-13 および G-8 の 3 つの評価表のうち 2 つ以上が異常であった場合には、各タイミングで CSGA を実施する。

- ・ 診断、治療方針決定後
- ・ 各種治療開始前
- ・ 外科治療を実施した場合は、術後 2 か月
- ・ 化学療法・放射線療法を実施した場合はレジメン変更時もしくは best supportive care 移行時

また、登録患者それぞれの全生存期間、決定した治療方針（外科治療・化学療法・放射線療法もしくは best supportive care）、有害事象発現の有無と頻度、治療効果に関して適宜電子保存診療録から調査し、調査表のスコアとの関連を検討する。

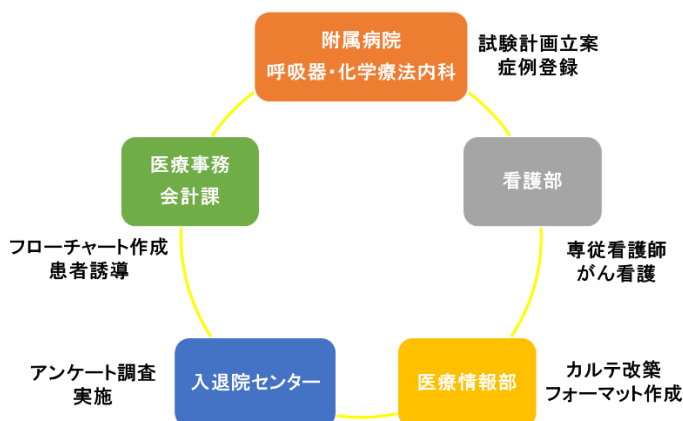
具体的には、上記のタイミングで、主治医もしくは外来クラーク・入院時担当看護師が、電子カルテシステム「ACTIS」内にある各調査表のフォーマットを用いて、アンケートを実施する。データ解析時は、ACTIS 内で各フォーマットを用いて記載した症例の抽出を、医療情報部へ依頼し、結果を解析する。

3. 本研究の結果

まず、本研究の計画書を作成し島根大学医の倫理委員会へ提出、承認を得た（2015 年 1 月 承認第 1718 号）。島根大学医療情報部と連携し、電子カルテ ACTIS 内に機能評価フォーマットを作成（2015 年 4 月 リリース済）した。実際の機能評価に当たっては看護部と

連携し、機能評価を実施する専従の看護師を入退院センターへ配置（2015年4月より配置済み）した。また、医療サービス課と連携し、機能評価対象の患者の入退院センターへの誘導システム、お知らせの作成（2015年4月 作成済）を行った。

多職種・多部署によるチームオンコロジー



体制が整った2015年4月より、患者登録を開始し2016年12月末までで100症例を超える登録があり今後多施設化を検討するにあたっていったん登録を終了した。その結果については2017年6月の米国臨床腫瘍学会および7月の日本臨床腫瘍学会で発表を予定しており現在データ解析中である。

	N=101	
年齢中央値 (range)	75 (65-94)	
性別 (M/F)	72 / 29	
CGAの結果		
CGA7 満点でない	63 (62.4%)	← 脆弱性あり
VES-13 3点以上	39 (38.6%)	← IADLに脆弱性あり
G8 14点以下	84 (83.2%)	← 栄養状態脆弱性あり

【学会発表他】

- 1) 津端由佳里, 森雄亮, 中尾美香, 天野芳宏, 堀田尚誠, 濱口愛, 沖本民生, 濱口俊一, 竹山博泰, 礪部威: 高齢がん患者に対する治療の最適化を指向した総合的機能評価ツールの重要性と島根大学の取り組み. 第14回日本臨床腫瘍学会学術集会. 神戸市, 2016年7月
- 2) 藤江美文, 津端由佳里, 西山裕美, 木村知広, 岩田春子, 津本周作, 礪部威: 高齢がん患者の総合的機能評価実施体制構築におけるチーム医療の重要性について. 第14回日本臨床腫瘍学会学術集会. 神戸市, 2016年7月
- 3) 津端由佳里: 当院での高齢癌患者機能評価システムの概要と島根県における地域連携の重要性. 平成28年度AMED長島班第1回研究成果発表会. 東京都中央区, 2016年7月

4) 津端由佳里: 「高齢肺癌患者の機能評価と地域連携の重要性—島根大学の取り組みを中心に—」. 日本臨床腫瘍学会専門医部会セミナー. 松山市, 2016年10月