

【助成採択者情報】 ※申請書記載内容に基づく

採 択 年 度

2015 年度

氏 名

井上 彰

所 属 機 関

東北大学大学院医学系研究科緩和医療学分野

課 題 名

食欲不振を呈する進行肺がん患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第Ⅱ相試験

助 成 額

4,000,000 円

研究報告概要

進行がん患者を悩ます食欲不振に対して臨床現場で頻用されるステロイドだが、近年「食欲不振」を主要評価項目とした質の高い前向き臨床試験はなく、適切な用法用量も不明である。本研究では、高用量からの漸減法と低用量からの増量法の有効性と安全性を、世界で初めて前向きに比較検討する。申請者は進行肺がんを対象とした前向き介入試験を数多く主導し、大規模比較試験により標準療法を確立した実績がある。ステロイドを用いた介入研究も悪心・倦怠感を評価項目として過去に実施しており、本研究の実施可能性は極めて高い。臨床研究中核病院である東北大学病院データセンター（山口拓洋教授）に支援いただき質の担保も行う。

上記適格患者は各施設から登録いただき、東北大学病院データセンターにて無作為割付を行い、ステロイド高用量群（リンデロン 4mg/日）か同低用量群（同 1mg/日）にて治療を開始する。2 週間後から高用量群はリンデロン 2mg/日へ漸減、低用量群は同量へ増量する。治療前には患者自身の評価による食欲の NRS（食欲正常が 0、全く食欲無しが 10 の 11 段階評価）ほか、採血その他の事前検査を行い、2 週間後、4 週間後にも同様の検査を実施する。ステロイド治療間に生じた有害事象についても、せん妄、感染症、高血糖その他について、最長 8 週間後まで詳細に記録を取る。上記データは適切なモニタリングを経て、東北大学病院データセンターにて解析される。本研究はヘルシンキ宣言および新倫理指針を順守し、各施設の倫理委員会での承認を得た後に遂行される。得られたデータは連結可能匿名化された状態で管理され、個人情報が確実に守られるよう配慮する。

本研究によって、食欲不振に対する異なる用法用量のステロイドの有効性と安全性が明らかとなることは臨床上極めて有用であり、ステロイド療法の基準が定まることで今後の治療法開発にも大いに役立つことが期待される。