

研究報告書

2018A-014

がん患者の筋筋膜性疼痛に対する電気治療における効果を調べる多施設共同研究
2018 年度研究報告書

埼玉医科大学病院 緩和医療科
理学療法士 金川 潤也

<はじめに>

218 年度公益財団法人 笹川記念保健協力財団よりホスピス緩和ケアにおける研究助成を頂き研究を進める事ができました。本年度の研究については、当初の計画通りに遂行することが難しいことがたくさんあり、研究については終了に至っておりません。

現状の研究の進捗と今後の計画についてご報告させていただければと思います。

目的

緩和ケア介入時のがん患者における筋筋膜性疼痛(Myofascial pain syndrome; MPS)の頻度を調べる。

筋筋膜性疼痛の頻度と位置における関連性を評価し、電気治療における方法をや治療戦略を検討する

主要評価項目	MPS の頻度(Rivers の診断基準による)
副次評価項目	MPS の頻度(Simons の診断基準による)
	デバイスの有無
	デバイスの位置と MPS の位置の相関
	手術既往と MPS 頻度の相関
	PS(performance status)と MPS 頻度の相関
	トリガーポイントブロック注射(Trigger point injection; TPI)の奏功割合
	MPS の有無と抑うつ、不安との関連の有無
	がん患者における広範囲慢性疼痛の頻度

<適格基準>

- 1) 緩和ケアチームによる介入が予定されている入院患者または緩和ケア病棟に入院予定の患者
- 2) がんが告知されている
- 3) 根治不能な固形がんの患者
- 4) 登録時の年齢が 20 歳以上
- 5) 登録前 24 時間の痛みの平均 NRS が 4 または 4 より大きい
- 6) 登録 2 週間以内の血算、生化学検査のデータが入手可能である

対象

<癌の痛みの疫学>

癌を代表とする悪性疾患は日本人の死因の第1位であり、2014年には日本人の88万2千例が癌に罹患し、36万7千人が癌で死亡すると推計されている[1]。癌は治療を行った後に転移や再発を来す疾患で、原発・再発病変や転移病変が増大するとその病変がある部位に対応した臓器機能障害や症状が出現する。根治治療が不可能となった癌患者は、このような病変がもたらす臓器機能障害または全身の衰弱（悪液質）によって死に至る。癌による症状は非常に多彩であり、その中でも痛みが最も高頻度に認められる。痛みは全癌患者の53%が経験し、根治治療後の患者で33%、抗癌治療中の患者で59%、進行癌、転移再発癌の患者で64%が経験する。またこれらの患者のうち3分の1以上の患者が自身の痛みを中等度から重度の痛みであるとしている[2]。そのため早期癌、進行癌を問わず、癌治療を行う上で疼痛の緩和は必須である。しかしながら癌患者の痛みのコントロールはいまだ十分であるとは言えない。Grecoらの系統的レビュー[3]によると、近年改善傾向にあるものの今なお約3分の1の癌患者において痛みの治療が不十分(under-treatment)であると結論付けられている。

癌によって引き起こされる痛み（癌性疼痛）は侵害受容性痛、神経障害性疼痛に分けられる。前者はさらに体性痛と内臓痛に分類される。癌性疼痛に対して現在WHOのガイドライン[4]をはじめ様々な学会が提唱するガイドライン[5][6]が入手でき、これらに基づいた治療が可能である。しかしこれらのガイドラインは癌性疼痛のみを対象としており、合併症による疼痛や慢性疼痛に関する記載はほとんどなく、MPSに関する記述はない。

<MPSの疫学>

MPSは筋肉の痛み、それにともなう関節の可動域制限や筋力低下および周辺への関連痛からなる非炎症性症候群である。Simonsの報告[7]によると痛みを訴える患者の30-93%にMPSが認められるとされている。またFleckensteinは筋痛を訴える患者の $46.1 \pm 27.4\%$ にMPSが潜在していると見積もっている[8]。MPSのリスク因子を表1に示す。上述のようにMPSは痛みを訴える患者の中に相当数含まれており、その主要因は体位や姿勢によることが分かる。痛みを発する病態について完全に明らかになっていない面があるが、病態生理の概要は図1のようになっている。

表1. MPS のリスク因子(文献[9]より改変)

人間工学的因子	構造的因子	医学的因子
頸部の前方過可動姿勢	脊柱側弯	甲状腺機能低下症
肩関節の前方過可動姿勢	脚長の不均等	テストステロン欠乏
職業に関連する動作	骨盤高の左右差	エストロゲン欠乏
長時間の同一姿勢	骨盤のゆがみ	ビタミンD欠乏
反復動作	仙腸関節機能不全	鉄欠乏
動作に関連するストレス	関節炎	ライム病
電話の使用	脊椎・股関節の変形性関節症	バベシア症
コンピューターの使用		カンジダ感染
肩の冷却		
衝突症候群		

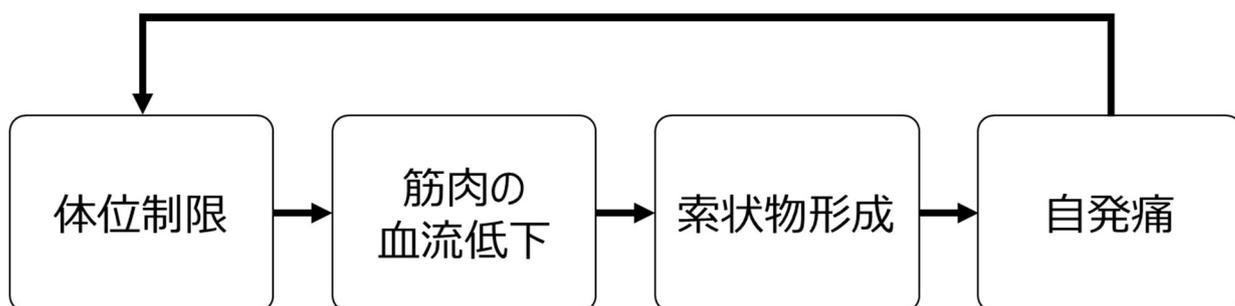


図1.MPS の病態生理

研究対象となる症状の標準治療と奏功（率）の概略

MPS の治療は薬物療法と非薬物療法に分類され、前者はトリガーポイント注射(Trigger point injection; TPI)、内服薬が主に用いられる。後者は針治療、徒手療法（ストレッチ、マッサージ）、運動療法、その他（超音波、レーザー、電気刺激、磁石）が挙げられる。第一選択とすべき標準治療は定まっていない。Fleckenstein の報告[8]によると、MPS に対する治療はメタミゾール/パラセタモール(91.6%)、NSAIDs(87.0%)、弱オピオイド(81.8%)、徒手療法(81.1%)、TENS(72.9%)、鍼治療(60.2%)であり、54.3%の医師がこれらの治療効果が不十分であると答えていた。

対象集団選択の根拠

各種ガイドライン[4][5][6]で癌患者の痛みの治療が提案されているが、これらのガイドラインは癌性疼痛以外の痛みの治療方法についての記述が乏しい。全身状態が悪化し、PSが低下した癌患者はベッド上での姿勢が制限され、自ら体位を変換することが困難になる。あるいは点滴ラインなどの医療デバイスが装着された患者は、デバイスのために体動制限が生じる。この他過去の治療、特に外科治療により身体バランスの左右差が生じるなど、癌患者は担癌、非担癌を問わず MPS の高リスクのケースが非常に多いと言える。そしてこれらの患者に MPS はかなりの頻度で出現していると推測されるが、実臨床では見過ごされている可能性がある。MPS による痛みを訴える患者が癌性疼痛であると判断して上記ガイドラインに従った治療を行った場合、患者は無効である麻薬系鎮痛薬が投与され、これが奏功しない場合は難治性疼痛として鎮痛剤の複数種大量投与をされたり、場合によってはせん妄など精神症状と評価され鎮静薬を投与される可能性がある。MPS は癌性疼痛に対するアプローチとは異なる方法で症状緩和を図るべき症状であるため、適切に診断することがまず大事である。東京大学医科学研究所附属病院で行った先行研究では、根治不能癌患者の 29%、痛みを訴える患者の 45%が Rivers の MPS 診断基準を満たしていた[10]。この結果は一般化できるのかどうかを調べ、さらにその治療開発につなげていくため、緩和ケアを受ける癌患者を対象とし、MPS の実態を調査する研究を計画する。また、本研究の対象集団は全身状態が不良であるために MPS の頻度が高くなるという仮説のもとに設定している。我々の先行研究では MPS 陽性となった病変のうち、80%が体の後面（腰背部、臀部）に認められた[10]ことと、臥床状態では筋骨格系の構造上、腰背部が過伸展、過緊張状態になりやすいことから、本研究では体の後面（後頸部、腰背部、臀部）の MPS を調べる。

本研究の観察項目

本研究では以下の項目について前向きに観察調査する。

- ・ MPS 診断基準
- ・ デバイスの有無、個数、部位
- ・ 手術創の有無、部位
- ・ トリガーポイントブロック注射の効果
- ・ MPS に心身相関が与える影響
- ・ 広範囲慢性疼痛診断基準

後治療

本研究は観察研究であるため、観察終了後の後治療を規定しない。

本研究で用いる基準・定義

MPS 診断基準

MPS の診断基準は臨床試験においてスタンダードとなるものがなく、様々な基準が用いられている[11]。本研究では 2015 年に Rivers らにより提唱された診断基準[12]および Simons が 1996 年に提唱した診断基準[7]を用いる。Rivers の診断基準が現時点での tentative research criteria とみなされているため、本研究で「診断基準」と言う場合は Rivers の診断基準のこととし、Simons の診断基準は副解析等で用いる基準とする。

Rivers らの診断基準

<必須基準>以下の 2 項目を満たす。

- ・触診で圧痛点（トリガーポイント）を認める。関連痛の有無は問わない。
- ・圧痛点を圧迫した際に患者の訴える痛みが再現される。

<参考基準>以下のうち少なくとも 3 項目を満たす。

- ・筋固縮または筋攣縮を認める。
- ・圧痛点を持つ筋肉に関連した関節の可動域制限がある。
- ・ストレスにより痛みが悪化する。
- ・圧痛点に索状物または結節に触れる。

Simons の診断基準

- ・触診で圧痛を伴う結節を触知する
- ・圧痛に再現性がある

ジャンプサイン

ジャンプサインは MPS の圧痛点を強く圧迫した際に、患者が叫び声をあげたり、圧迫から逃れようと反射的に体が動く反応のことで、これは上記診断基準には含まれていないが、MPS 診断基準にしばしば含まれる項目である[12]。

ECOG PS

本研究では医療者評価による European Cooperative Oncology Group (ECOG) PS を用いる。ECOG PS の日本語訳は JCOG が公開している (<http://www.jcog.jp/doctor/tool/ps.html>) ものを使用する。(付 4)

デバイス

下記のことをデバイスと定義する。

CV カテーテル、CV ポート、経鼻胃管、イレウス管、胃瘻、腸瘻、PTEG、気管切開カニ

ユーレ、胸腔ドレーン、腹腔ドレーン、PTCD チューブ、腎瘻チューブ、尿道カテーテル、ストマ、その他

デバイスと手術創の位置

デバイスの位置は頸部、胸部、腹部、臀部の左右正中、またはそれ以外とする。

頸部と胸部の境界は鎖骨より頭側または尾側で分けることとし、胸部と腹部は横隔膜、腹部と臀部は仙腸関節と左右の腸骨稜を結ぶ直線とする。

TPI 奏功割合

TPI 奏功割合は、TPI を実施して翌日に評価できた症例を対象とし、以下の 2 項目を設定する。

ただしいずれも TPI 施行から翌日の効果判定までの間にオピオイド、NSAIDs、アセトアミノフェンの鎮痛薬の変更を行ったものを除外する。

1) 臨床的 TPI 奏功割合

(TPI 施行翌日に Rivers の MPS 診断基準を満たさない症例数)/(TPI 施行症例数)

2) TPI 完全奏功割合

(TPI 施行翌日に Rivers の MPS 診断基準を 1 項目も満たさない症例数)/(TPI 施行日に Rivers の MPS 診断基準を満たす症例数)

TPI 有効率

TPI 有効率は、TPI 施行前後で、Numerical Rating Scale(以下、NRS)が 33%以上軽減した患者の割合とする[14]。NRS は、24 時間平均 NRS (以下、NRS mean) と一番強い時の NRS (以下、NRS worst) の両方を評価する。

Arm chair sign

本検査の目的は筋の随意的な脱力の可否の評価である。患者の片方の上肢を前方に挙上してもらい、その上肢を験者の手で支え、「腕の力を抜いて、抜けきったら教えて下さい」と声をかけ、患者が「はい」と答えたら、検者は支えていた手を外す。脱力が不十分な患者の上肢は完全に落下しない。患者の腕が完全に下まで落ちれば陰性(-)、水平位に保持されれば陽性(+)、水平より落ちるが、完全には落ちなければ(±)とする。

3.9. 広範囲慢性通 (Chronic widespread pain; CWP)

CWP の診断基準：1990 年米国リウマチ学会基準に従う

左右、腰を基準に上下半身 (腰痛は下半身に分類される) かつ体幹 (頸椎～腰椎までの脊柱起立筋のどこか、または前胸部) に 3 か月以上の疼痛が続いていること。(例：3 ヶ

月以上右肩、左尻、前胸部が痛い)

3.10. Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)

身体疾患を有する患者の精神症状(不安と抑うつ)の測定尺度として、患者評価による候補としては、SDS、STAI、POMS、PHQ-9などが挙げられる。この中で、HADSは簡便で頻用される不安・抑うつスクリーニングツールで、少ない質問項目で評価可能であること、同様の試験で頻用される尺度であるため使用する。国際的に信頼性及び妥当性が検証されており、その日本語版に関しても、うつ病を対象とした場合、HADSのトータルスコアで20点をカットオフ値とした場合に82.4%の感度と96.3%の特異度を有すること、適応障害を含めても、11点をカットオフ値とした場合に感度91.5%、特異度65.3%との報告がある。

患者選択規準

適格基準(組み入れ基準)

- 1) 緩和ケアチームによる介入が予定されている入院患者または緩和ケア病棟に入院予定の患者
- 2) がんが告知されている
- 3) 根治不能な固形がんの患者
- 4) 登録時の年齢が20歳以上
- 5) 登録前24時間の痛みの平均NRSが4または4より大きい
- 6) 登録2週間以内の血算、生化学検査のデータが入手可能である

除外基準

- 1) 意識障害があり、痛みの評価が不能である

観察項目とスケジュール

登録後速やかに観察を開始する。以下に示す項目について、体の腰背部の診察および観察を行い CRF（治療経過記録）に記載すること。全身状態や意識状態により評価できない項目がある場合はその理由を CRF に記載すること。なお、本研究は観察研究であり、本研究のための特別な検査は行わないため、臨床検査（末梢血算および血液生化学）を実施していない場合は欠測として CRF に記載する。

6.4.1.登録日の観察項目

- 7) 患者背景： 年齢、身長、体重、原発巣、転移の有無、担癌・非担癌、治療の有無
 - 8) 全身状態： ECOG Performance Status (PS)
 - 9) 末梢血算： 白血球、好中球、ヘモグロビン、血小板
 - 10)血液生化学： TP, Alb, T-Bil, ALT, AST, BUN, Cre, LDH, ALP, Na, K, Cl, CRP
(上記 3)、4) は登録前の最新の検査値を用いる。)
 - 11)MPS 診断基準
 - 12)MPS 診断基準を満たす圧痛点を押したときのジャンプサインの有無および痛みの NRS
 - 13)下記デバイスの有無と部位 (CV カテーテル、CV ポート、経鼻胃管、イレウス管、胃瘻、腸瘻、PTEG、気管切開カニューレ、胸腔ドレーン、腹腔ドレーン、PTCD チューブ、腎瘻チューブ、尿道カテーテル、ストマ、その他)
 - 14)手術既往 (手術日、術式)
- 0.** 併用治療 (化学療法、放射線療法) の有無
- 15)TPI を行った場合、その部位と 1%キシロカインの投与量
 - 16)Arm chair sign
 - 17)HADS
 - 18)痛みの部位の自記式質問紙

6.4.2.登録翌日の観察項目

登録日に TPI を行った場合、翌日に MPS 診断基準、ジャンプサイン、有害事象および痛みの NRS を再度診察して記録する。

6.4.3.観察完了時

0、6.4.2 の観察項目を調査し、CRF に記録して観察終了とする。

スタディカレンダー

	登録時	観察完了時
患者背景		
年齢、身長、体重	○	
原発巣、転移の有無	○	
全身状態と症状		
ECOG PS	○	
痛みの部位の自記式質問紙と NRS	○	○
精神心理状態		
Arm chair sign	○	
HADS	○	
臨床検査*1		
白血球・好中球・Hb・血小板	○*1	
生化学検査*2・CRP	○*1	
MPS 診断基準		
MPS 診断基準	○	○(TPI 施行時)
ジャンプサイン	○	○(TPI 施行時)
デバイスの有無と部位	○	
手術創の有無と部位	○	
併用治療	○	
圧痛点を押したときの NRS	○	○(TPI 施行時)
TPI		
TPI 施行部位と薬剤投与量	○	
有害事象		○(TPI 施行時)
記録用紙		
登録適格性確認票	○	

観察記録	○	○
観察中止/終了報告		○

※1 登録前の最新の検査値を用いる。検査を実施していない場合は欠測として CRF に記載する。

※2 生化学検査：TP, Alb, T-Bil, ALT, BUN, Cre, LDH, ALP, Na, K, Cl

観察中止・完了基準

観察完了の定義

下記に示す観察中止の基準に該当せずに 0 に規定する評価項目を評価できた場合に観察完了とする。

観察中止の基準

以下のいずれかの場合、観察中止とする。

19)登録から 15 日以内に観察が開始されなかった場合

1. その他、主担当医が観察継続できないと判断した場合

倫理的事項

患者の保護

本研究に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」(日本医師会訳 http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html) および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年 12 月 22 日 文部科学省・厚生労働省告示第 3 号 <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/>) に従って本研究を実施する。

本プロトコルでの「医療機関」は、上記指針における「研究機関」に対応する。

インフォームド・コンセント

同意

本研究は日常臨床の範囲内で行われる観察研究であり、介入や侵襲を伴わず、人体から採取された試料を用いない。そのため、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に規定されたインフォームド・コンセントを省略するための諸条件を満たすものと判断する。また、対象となる患者を網羅することでデータのバイアスを避けられることから、個別同意ではなく包括同意を選択するメリットがあると判断する。

なお、オプトアウトの仕組みとして、各参加施設における研究開始前に、以下の情報を院内掲示または各病院 HP 上で公開し、研究対象者が参加することを拒否できるようにする。

(付 2 の院内掲示用研究概要ひな形を参照)

研究の概要

20)研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名

21)他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない

範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨、並びに、その入手又は閲覧の方法

個人情報の開示に係る手続

22)利用目的の通知、開示又は請求者の求めと異なる措置をとる旨の説明を行うことが

出来ない場合は当該事項及びその理由

研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応に関する情報

研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

患者やその家族から本研究に関する相談があった場合には、原則として当該患者の医療機関の研究者が対応にあたる。

個人情報の保護と患者識別

個人情報および診療情報などのプライバシーに関する情報は、個人の人格尊重の理念の下厳重に保護され慎重に取り扱われるべきものと認識して必要な管理対策を講じ、プライバシー保護に務める。

遵守すべき法令・規範

本研究を実施するにあたり、以下の法令・規範を遵守する。

- ・ 個人情報の保護に関する法律(平成 15 年 5 月 30 日法律第 57 号、最終改正：平成 21 年 6 月 5 日法律第 49 号)

- ・ ヘルシンキ宣言(日本医師会訳)

- ・ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 26 年 12 月 22 日文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)

個人情報の利用と管理方法

個人情報の管理は、各参加施設/医療機関に委ね、研究事務局およびデータセンターでは個人情報を収集しない。各参加施設の個人情報管理責任者は、各施設の施設研究責任者とする。施設では、対応表を用いて患者の連結可能匿名化を行う。研究事務局/データセンターと参加施設とのやり取りの際は、登録時に発行する登録番号を使用する。もし誤って個人情報が研究事務局/データセンターに知らされた場合には、記録媒体によらず破棄するか、もしくは、マスキングなど判読不能とする適切な処理を行った上で保管する。

データの二次利用について

本研究で得られたデータについては、JORTC の該当する委員会(プロトコル審査委員会など)の審査を経て承認された場合に限り、個人識別情報とリンクしない形でデータを二次利用(メタアナリシスなど)することがあり得る。

患者情報の開示等への対応

患者本人よりデータセンターが保有する患者情報の開示などを求められた場合の対応者は、原則として当該患者の医療機関の研究者（施設研究責任者、施設コーディネーター、担当医）とする。

プロトコルの遵守

本研究に参加する研究者は、患者の安全と人権を損なわない限り、本プロトコルを遵守する。

医療機関の倫理委員会の承認

研究参加開始時の承認

本研究への参加に際しては、本プロトコルを用いて研究を実施することを各参加施設の倫理審査委員会から承認を得るものとする。

承認が得られた場合、各医療機関の施設研究責任者は各医療機関の承認文書のコピー（電子媒体も可）をデータセンターへ送付する。承認文書原本は施設研究責任者が保管、コピーはデータセンターが保管する。

なお、プロトコルの内容変更は許容されない。内容の変更が必要な場合は、プロトコルとして改正もしくは改訂を行う。医療機関からプロトコル本文の修正依頼があった場合は、施設研究責任者は研究事務局に相談すること。

各医療機関の承認の年次更新

本プロトコルの各医療機関の審査承認の年次更新の有無は各参加医療機関の規定に従う。

プロトコルの内容変更について

プロトコルの内容変更の区分

23)改正 (Amendment)

研究に参加する患者の危険を増大、または primary endpoint に影響を及ぼすプロトコルの変更。データセンター長および各医療機関の承認を要する。

プロトコルのカバーページに発効日を記載する。

24)改訂 (Revision)

研究に参加する患者の危険を増大させる可能性がなく、かつ primary endpoint に実質的な影響を及ぼさないプロトコルの変更。データセンター長の承認を要する。各医療機関の承認の要否については各医療機関の規定に従う。

プロトコルのカバーページに発効日を記載する。

発効日以降、医療機関の承認前であっても原則として承認された改訂内容に従って研究を実施する。施設の事情により、医療機関の承認まで改訂内容を発効できない場合には、研究事務局およびデータセンターへ相談すること。

25) メモランダム/覚え書き (Memorandum)

プロトコルの内容の変更ではなく、文面の解釈上のばらつきを減らしたり、特に注意を喚起するなどの目的で、研究代表者/研究事務局から研究の関係者に配布するプロトコルの補足説明。書式は問わない。なお、プロトコル内容の変更にはあたるが、登録患者のリスクを軽減するために、研究に携わる研究者間で速やかな情報共有が必要と判断される場合には、改訂を前提としたメモランダムを発行する。

配布前にデータセンター長の承認を得ること。プロトコルのカバーページへの記載は不要とする。

プロトコル改正/改訂時の医療機関の承認

研究中にデータセンター長の承認を得て本プロトコルの改正がなされた場合、改正されたプロトコルは各医療機関の承認を得なければならない。改正に対する承認が得られた場合、各医療機関の施設研究責任者は各医療機関の承認文書のコピーをデータセンターへ送付する。承認文書原本は施設研究責任者が保管、コピーはデータセンターが保管する。内容変更が改訂（改正ではない）の場合に、各医療機関の承認の要否については各医療機関の規定に従う。各医療機関の規定により改訂に対する承認が得られた場合は、承認文書の原本は施設研究責任者が保管するがコピーのデータセンターへの送付は不要とする。

CRF の内容変更について

観察項目で規定した収集データの範囲を超えず、かつ CRF の修正により登録患者の医学的・経済的負担を増やさないと判断される限りにおいて、データセンター長と研究代表者の合意の上で CRF の修正を行う。プロトコル本文の改訂を要さない CRF の修正はプロトコル改訂としない。CRF の修正に関する医療機関の長への報告や改訂申請の有無は医療機関の規定に従う。

補償について

補償が必要となる場面は発生しない。

本研究に関する情報公開

本研究の概要、進捗状況、主な結果は JORTC ホームページ (<http://www.jortc.jp>) および UMIN-CTR (<http://www.umin.ac.jp/ctr/>) で公開する。UMIN 試験 ID は、上記のいずれかのサイトから確認可能である。

モニタリングと監査

定期モニタリング

研究が安全に、かつプロトコルに従って実施されているか、データが正確に収集されているかを確認する目的で、研究事務局とデータセンターの定めた予定に基づいて定期モニタリングが行われる。

モニタリングはデータセンターに登録されるデータに基づいて行われる中央モニタリング

であり、施設訪問にて原資料との照合を含めて行う施設訪問モニタリングは行わない。

プロトコル逸脱・違反

臨床検査や毒性・有効性の観察などがプロトコルの規定に従って行われなかったものをプロトコル逸脱とする。

26)違反 (Violation)

担当医/施設に原因があつて臨床的に不適切であり、かつ以下の複数項目に該当するプロトコル規定からの逸脱を「違反」とする。

- ① 研究のエンドポイントの評価に実質的な影響を及ぼす
- ② 故意または系統的
- ③ 危険または逸脱の程度が著しい

27)逸脱 (Deviation)

違反や許容範囲に該当しないプロトコル規定からの逸脱。

28)許容範囲の逸脱 (Acceptable deviation)

研究毎に設けた許容範囲内のプロトコルからの逸脱。

監査

監査の実施は予定されていない。

研究組織

本章の内容変更はプロトコル改正ではなく、改訂とみなす。変更があつた場合、研究代表者と研究事務局は、全参加施設、データセンターに変更内容を速やかに通知する。

本研究の資金源と利益相反

資金源

日本緩和医療学会助成金（石木）、がん研究振興財団（金川）

利益相反

研究組織全体に関して起こりうる利益相反はない。また、本研究における利益相反の管理は、参加施設それぞれが自施設の研究者に行い、企業や団体などの研究の信頼性を兼ねるような利害関係を有していないことを確認する。

研究支援組織

特定非営利活動法人 JORTC (Japanese Organisation for Research and Treatment of Cancer: 日本がん研究・治療機構)は、医師及び研究者が主導する臨床研究における、臨床研究実施計画書(プロトコール)の作成支援、臨床研究の品質管理と品質保証のためのデータ管理及び統計解析、臨床研究の事前評価及び進捗、安全性、有効性を評価するための第三者監視・管理体制による臨床研究支援を、集約的かつ効率的に、また継続性をもって行い、得られた情報を公開することにより、がん領域における標準治療の確立と普及に貢献し、もって、広く保健、医療又は福祉の増進に寄与することを目的として2012年9月14日に設立された。データセンター/運営事務局は特定非営利活動法人 JORTC (理事長: 山口拓洋) によって組成および運営される。

【所在地および連絡先】

〒110-0001 東京都台東区谷中 1-5-9-206 エステート清和

TEL: 03-5842-1380 FAX: 050-3737-9544

本研究のデータマネジメント業務に関しては、東京大学と NPO 法人 JORTC が委託契約を結び業務を委託している。毎月作業完了報告書の提出により業務を監督している。

データセンター/運営事務局

JORTC データセンター

〒110-0001 東京都台東区谷中 1-5-9-206 エステート清和

TEL: 03-5842-1380 FAX: 050-3737-9544

E-mail: pal12@dc.jortc.jp

DM 担当者: 有吉 恵介 (東京大学医科学研究所)

JORTC 運営事務局

事務局長 木原 康太

特定非営利活動法人 JORTC

〒110-0001 東京都台東区谷中 1-5-9-206

TEL: 03-5842-1380 FAX: 050-3737-9544

E-mail: pal12@jortc.jp

統計解析責任者/データ管理責任者

野島 正寛 東京大学医科学研究所

本研究の実施に関わる文書は、研究代表者および当該施設における施設研究責任者を保管責任者とし、研究終了後5年間は、当該施設にて保管する。症例報告書は、データセンターにて、紙媒体もしくは電子媒体で保管する。廃棄時にはプライバシーの流出に最大限の配慮のもと適切に処分する。

プロトコール作成

プロトコール作成

石木 寛人 国立がん研究センター中央病院

金川 潤也 埼玉医科大学病院

松岡 弘道 近畿大学附属病院

松田 能宣 近畿中央胸部疾患センター

蓮尾 英明 関西医大附属病院

結果

2018年3月現在にて、MPSの頻度を調査する多施設前向き観察研究の症例登録が終了し、101例の登録まで登録完了した。

1施設分のデータ登録が終了前であるために、現状ではデータ固定が出来ていない。多施設でのデータ登録状況については付表1に示す。

現在までの101例登録が終了しているが、その属性についてはTable1に示す。

今回の多施設観察研究によると、緩和ケア介入時におけるがん患者の筋筋膜性疼痛については実に約半分の患者が筋筋膜性疼痛を有している事となった。

今後のデータ固定をおこなった後で、統計処理を行いながら、それぞれの評価項目についての考察をすすめて行きたいと考える。

付表1 参加施設一覧

国立がんセンター中央病院
近畿大学附属病院
近畿中央胸部疾患センター
関西医大付属病院
三菱京都病院

Table 1 (2018/03 登録時まで)

項目	MPSなし (N= 52)	MPS有 (N= 49)	Total (N=101)
年齢	63.25 ± 13.19	61.45 ± 12.81	
性別			
男	21(20.8)	21(20.8)	42(41.6)
女	31(30.7)	28(27.7)	59(58.4)
PS			
0	2(2)	0(0)	2(2)
1	11(10.9)	9(8.9)	20(19.8)
2	18(17.8)	12(11.9)	30(29.7)
3	19(18.8)	25(24.8)	44(43.6)
4	2(2)	3(3)	5(5)
がん種			
頭頸部	4(4)	1 (1)	5 (5)
肺	15 (14.9)	16 (15.8)	31 (30.7)
消化管	9 (8.9)	16 (15.8)	25 (24.8)
肝胆膵	13 (12.9)	2 (2)	15 (14.9)
乳腺	1 (1)	3 (3)	4 (4)
婦人科	6 (0.59)	5 (5)	11 (10.9)
泌尿器	0 (0)	2 (2)	2 (2)
皮膚	0 (0)	0 (0)	0 (0)
軟部組織	0 (0)	2 (2)	2 (2)
その他	4 (4)	2 (2)	6 (5.9)