

## 研究結果の概要

研究課題名（課題番号）：胸膜中皮腫に対する新規治療法の臨床導入に関する研究  
(150401-02)

研究代表者：藤本 伸一

### 1. 研究目的

悪性胸膜中皮腫患者の予後改善と生活の質の向上を図るため、新規免疫療法の有用性と安全性を評価する。また、中皮腫患者の身体的・精神的・社会的問題点を評価する緩和ケアのツールを作成し、導入する。

### 2. 研究方法

悪性胸膜中皮腫の予後改善のため、切除不能悪性胸膜中皮腫に対する初回化学療法としてのシスプラチン、ペメトレキセドおよびニボルマブ併用化学療法の第2相試験を医師主導治験として企画、立案した。また、中皮腫患者の身体的・精神的・社会的問題点を評価するため、インタビューガイドを用いた半構成的面接調査を行い診断から現時点まで時系列に沿って、体験、その時の気持ち、困ったこと、などを自由に語ってもらった。さらに全国の中皮腫患者を対象とし横断的なQOL調査を行った。

### 3. 研究成果

#### 1) 胸膜中皮腫における新規治療法について

ニボルマブの製造・販売元である小野薬品と薬剤提供等の協力について合意に至り、岡山大学病院新医療開発センターの全面的な支援の下治験の準備中であり、来年度早々にも治験を開始できる見込みである。

#### 2) 胸膜中皮腫患者の経時的ケアニーズとQOL向上のための支援について

中皮腫患者のケアニーズは①先行きの見えない不安に戸惑う、②先行きの見えない不安を乗り越えていく、③先行きのみえない不安に戸惑いながらも残された時間を生きる、④先行きの見えない不安とともに生きるプロセスという4つに構造化された。特にすべてのプロセスに共通してみられたのが【先行きの見えない不安】であり、中皮腫患者はそれぞれのプロセスでつきまとう[先行きのみえない不安]とともに生きていることが明らかになった。

#### 3) 胸膜中皮腫患者のQOLの向上について

QLQ-C30 機能スコアでは心理機能、社会機能、認知機能、身体機能、役割機能の順で不良であったが、症状スコアでは疲労、呼吸困難以外は良好であった。QLQ-C30 のスコアをPSによる層別化を行うと、PS良好群のほうが不良群より症状スコアは有意に良好であるが、機能スコアは有意に不良であった。短縮版CoQoLoスコアでは、最も

良好な項目は「医師を信頼している」で、以下「身の回りのことはたいてい自分でできる」、「落ち着いた環境で過ごしている」、「人として大切にされている」で、「臨んだ場所で過ごしている」、「家族や友人と十分な時間を過ごしている」、「楽しみになることがある」、「人生を全うできていると感じる」、「人に迷惑をかけて辛い」と続き、「からだの苦痛が少ない」では最も得点が低かった。重回帰分析で QLQ-C30 の全般的健康状態スコアに相関する要因を検討したところ、男性、診断から 2 年以上経過、PS 不良が有意に相関していた。また医師への要望に関する自由回答欄の記載から、希少疾患である中皮腫に関する患者向けの情報不足がうかがわれた。現時点でこれらの患者の要望に応える方策を検討した結果、適切な情報を提供するツールとして患者と家族向けのハンドブックを開発した。

#### 4. 結論

胸膜中皮腫における現状の治療はその有用性がきわめて限られており、あらたな治療法の有用性、安全性の評価が不可欠である。切除不能悪性胸膜中皮腫に対する初回化学療法としてのシスプラチン、ペメトレキセドおよびニボルマブ併用化学療法の第 2 相試験」を医師主導治験として企画、立案した。

また多くの中皮腫患者は肉体的、心理的困難を抱えている事が示唆された。中皮腫にかかわる医療スタッフは、患者に発生する問題について常に意識を持ち、リアルタイムに多職種で情報共有しながら専門知識を深め、患者の求める専門的な支援を提供する必要がある。

#### 5. 今後の展望

「切除不能悪性胸膜中皮腫に対する初回化学療法としてのシスプラチン、ペメトレキセドおよびニボルマブ併用化学療法の第 2 相試験」を実施し、その安全性と有効性を評価する。

本年度作成した「患者と家族のための胸膜中皮腫ハンドブック」を広く配布し、同封しているアンケート結果を基に、ハンドブック自体の評価と、実際の中皮腫診療におけるハンドブックの有用性について評価していく。

これらの研究を通じて、胸膜中皮腫における新規治療法の開発と、緩和ケアの充実をはかる。