



Web連載

**注目！** がん看護における  
**最新エビデンス**



**吉田詩織**  
東北大学大学院 医学系研究科  
保健学専攻 がん看護学分野 助教

## 第56回

# ヨーロッパにおける 化学療法患者の リアルタイム遠隔症状モニタリング効果 に関する無作為化比較試験

Roma Maguire, Lisa McCann, Grigorios Kotronoulas, Nora Kearney, Emma Ream, et al. Real time remote symptom monitoring during chemotherapy for cancer : European multicentre randomised controlled trial (eSMART) . the British Medical Journal. 2021 Jul 21 ; 374 : n1647.doi : <https://doi.org/10.1136/bmj.n1647>.

今回は、化学療法を受けるがん患者における化学療法の副作用をリモートモニタリングするAdvanced Symptom Management System (ASyMS) の有効性をランダム化比較試験で調査した、eSMARTと名づけられた臨床試験を紹介します。

対象者は18歳以上、乳がん・大腸がん・ホジキン病・非ホジキンリンパ腫のいずれかに罹患し、3サイクル以上の補助化学療法または初回の化学療法による治癒が期待できる患者でした。オーストリア、ギリシャ、ノルウェー、アイルランド、イギリスのがんセンター12施設において調査が行われました。

介入に用いたASyMSは化学療法の毒性を24時間リアルタイムに監視するシステムで、患者はスマートフォンを使って、1日1回、および体調が悪と感じた時に、10の症状（悪心、嘔吐、下痢、便秘、粘膜炎、知覚異常、手足の痛み、インフルエンザ様症状／感染、疲労感、疼痛）で構成されるThe Daily Chemotherapy Toxicity Self-Assessment Questionnaire (DCTAQ)を入力します。また、エビデ

ンスに基づくセルフケアのアドバイスをいつでも閲覧することができます。医師は、早期介入により進行が予防できる可能性がある場合には黄色アラート、好中球減少性敗血症のような危険な状態なら赤色アラートが送信され、黄色アラートは8時間以内に、赤色アラートは30分以内に対応することが求められました。

分析対象となったのは829人で、そのうち415人がASyMSによる介入を受けていました。主な結果を表1・2に示します。

表1 化学療法サイクルにおけるがんおよびがん治療関連症状

		介入群			通常ケア群		
		人数	平均 (SD)	中央値 (範囲)	人数	平均 (SD)	中央値 (範囲)
がんおよびがん治療に関連して見られる症状合計点	Baseline	407	0.35 (0.30)	0.27 (0-1.62)	393	0.39 (0.31)	0.32 (0-1.94)
	Cycle 1	367	0.33 (0.27)	0.25 (0-1.35)	340	0.51 (0.42)	0.40 (0-2.50)
	Cycle 2	360	0.35 (0.28)	0.28 (0-1.98)	334	0.53 (0.40)	0.44 (0-2.25)
	Cycle 3	343	0.35 (0.31)	0.28 (0-1.45)	320	0.52 (0.44)	0.43 (0-3.24)
	Cycle 4	304	0.37 (0.31)	0.31 (0-1.62)	280	0.53 (0.44)	0.45 (0-3.04)
	Cycle 5	246	0.34 (0.29)	0.27 (0-1.45)	229	0.52 (0.41)	0.44 (0-2.22)
	Cycle 6	179	0.37 (0.28)	0.30 (0-1.39)	157	0.48 (0.39)	0.38 (0-1.88)
全般的苦痛指数	Baseline	406	0.66 (0.55)	0.56 (0-3.24)	393	0.73 (0.55)	0.60 (0-3.36)
	Cycle 1	366	0.42 (0.47)	0.25 (0-2.36)	337	0.66 (0.62)	0.48 (0-3.14)
	Cycle 2	361	0.42 (0.46)	0.28 (0-3.08)	334	0.67 (0.61)	0.51 (0-3.12)
	Cycle 3	343	0.44 (0.49)	0.28 (0-2.46)	318	0.70 (0.64)	0.56 (0-3.48)
	Cycle 4	304	0.46 (0.46)	0.32 (0-2.18)	277	0.69 (0.65)	0.56 (0-3.58)
	Cycle 5	246	0.42 (0.49)	0.27 (0-2.40)	227	0.67 (0.57)	0.56 (0-2.68)
	Cycle 6	179	0.44 (0.46)	0.32 (0-2.46)	157	0.62 (0.58)	0.44 (0-2.80)
心理	Baseline	400	0.90 (0.80)	0.67 (0-3.57)	388	1.00 (0.77)	0.84 (0-3.83)
	Cycle 1	365	0.48 (0.60)	0.26 (0-3.08)	340	0.72 (0.74)	0.51 (0-3.90)
	Cycle 2	359	0.46 (0.55)	0.31 (0-3.69)	334	0.68 (0.74)	0.46 (0-3.23)
	Cycle 3	343	0.47 (0.61)	0.26 (0-3.07)	323	0.67 (0.74)	0.46 (0-3.74)
	Cycle 4	304	0.51 (0.57)	0.31 (0-2.62)	280	0.69 (0.75)	0.46 (0-3.57)
	Cycle 5	246	0.48 (0.64)	0.26 (0-3.59)	231	0.65 (0.69)	0.46 (0-3.46)
	Cycle 6	179	0.52 (0.62)	0.31 (0-2.71)	157	0.64 (0.68)	0.51 (0-3.83)
身体	Baseline	406	0.27 (0.35)	0.15 (0-2.10)	395	0.31 (0.36)	0.20 (0-1.97)
	Cycle 1	365	0.27 (0.31)	0.17 (0-1.54)	338	0.51 (0.47)	0.38 (0-2.36)
	Cycle 2	360	0.31 (0.37)	0.19 (0-2.19)	336	0.54 (0.46)	0.46 (0-2.66)
	Cycle 3	344	0.34 (0.38)	0.24 (0-2.07)	319	0.56 (0.50)	0.48 (0-3.28)
	Cycle 4	305	0.35 (0.36)	0.25 (0-2.01)	280	0.57 (0.51)	0.47 (0-2.97)
	Cycle 5	247	0.32 (0.34)	0.20 (0-1.51)	226	0.56 (0.47)	0.43 (0-2.26)
	Cycle 6	179	0.34 (0.33)	0.26 (0-1.71)	157	0.49 (0.45)	0.38 (0-2.01)

表2 ASyMSによる効果

変数	調整済み最小二乗平均値 (95% 信頼区間)		調整済み最小二乗平均値 (95% 信頼区間)	
	ASyMS	通常ケア	ASyMS群と通常ケア群の平均差	P値
がんおよびがん治療に関連して見られる症状合計点*1	0.36 (0.34 to 0.39)	0.52 (0.49 to 0.54)	-0.15 (-0.19 to -0.12)	<0.001
全般的苦痛指数	0.46 (0.42 to 0.50)	0.67 (0.63 to 0.71)	-0.21 (-0.27 to -0.16)	<0.001
心理	0.51 (0.46 to 0.55)	0.67 (0.63 to 0.72)	-0.16 (-0.23 to -0.10)	<0.001
身体	0.33 (0.30 to 0.36)	0.54 (0.51 to 0.58)	-0.21 (-0.26 to -0.17)	<0.001
がん患者のQOL 合計点*2	86.3 (85.3 to 87.3)	82.3 (81.3 to 83.3)	4.06 (2.65 to 5.46)	<0.001
身体	23.4 (21.3 to 23.7)	21.6 (21.3 to 22.0)	1.75 (1.25 to 2.25)	<0.001
機能	19.1 (18.7 to 19.5)	17.5 (17.1 to 17.9)	1.61 (1.00 to 2.22)	<0.001
不安*3				
特性不安 (個人の特性としての不安)	32.7 (32.2 to 33.3)	33.9 (33.4 to 34.4)	-1.15 (-1.90 to -0.41)	0.003
状態不安 (出来事に対する不安)	31.9 (31.2 to 32.6)	33.0 (32.4 to 33.7)	-1.13 (-2.06 to -0.20)	0.02
がんに対する コミュニケーションと 態度に関する自己効力感*4	43.7 (43.3 to 44.2)	42.9 (42.3 to 43.4)	0.81 (0.19 to 1.43)	0.01
がん患者の サポーターケアニーズ*5				
セクシャリティ	12.0 (10.9 to 13.1)	13.5 (12.4 to 14.7)	-1.56 (-3.11 to -0.01)	<0.05
患者ケアとサポート	17.5 (16.5 to 18.6)	19.3 (18.1 to 20.4)	-1.74 (-3.31 to -0.16)	0.03
身体・日常生活2	27.3 (25.7 to 28.8)	30.0 (28.5 to 31.6)	-2.8 (-5.0 to -0.6)	0.012

## 混合モデルを用いた反復測定分析

- \*1 MSAS (Memorial Symptom Assessment Scale) : 得点が高いほど症状が強いことを示す
- \*2 FACT-G (Functional Assessment of Cancer Therapy-General) : 得点が高いほどQOLが高いことを示す
- \*3 STAI (State-Trait Anxiety Inventory) : 得点が高いほど、不安が高いことを示す
- \*4 CASE-Cancer (Communication and Attitudinal Self-Efficacy scale for cancer) : 得点が高いほど自己効力感が高いことを示す
- \*5 SCNS-SF34 (the 34-Item Supportive Care Needs Survey) : 得点が高いほどケアニーズが高いことを示す

表1は、ASyMS群と通常ケア群の、化学療法サイクルにおけるがんおよびがん治療関連症状の結果です。ASyMS群はすべての化学療法サイクルにおいて、症状の負担は化学療法開始時から悪化なく経過しました。一方で、通常ケア群は、第1サイクルから症状の程度が強くなり、第5サイクルで徐々に軽快していきました。

表2は、ASyMS群と通常ケア群の効果を比較した結果です。主要評価項目である症状は、ASyMS群が通常ケア群よりも症状の程度が低い（合計得点、サブドメインである苦痛指数、心理面および身体面の得点）ことを示しました。さらに、副次評価項目も高いQOL（FACT-G合計得点、サブドメインである身体面および機能面）、低い不安（特性不安、状態不安）、高い自己効力感（CASE-Cancer）、低いサポーターケアニーズ（セクシャリティ、ケア、身体・日常生活）を示しました。

ASyMSによるアラートは、黄色アラート3,746件、赤色アラート3,456件でした。どちらのアラートも医師が行った対応は、セルフケア支援（黄色60.6%、赤色48.0%）が最も多く、次に腫瘍科への相談（黄色13.7%、赤色35.0%）でした。

有害事象は、各群で同程度発生し、死亡（ASyMS群3対通常ケア群3）、計画的入院（34対38）、計画外入院（120対109）でした。好中球減少症はASyMS群125件、通常ケア群71件で、ASyMS群が多い結果でしたが、モニタリングの効果と考えられます。

eSMARTは、先行研究<sup>1, 2)</sup>と同様に、化学療法サイクルにおける症状負担が少ないことを明らかにしました。特に、この研究では遠隔モニタリングの効果が最初の3サイクル以内にあり、その後も持続したことから、治療開始時の遠隔モニタリング導入が効果的であると考えられます。

さらに、ASyMSはこれまでの自己効力感を向上した先行研究<sup>1)</sup>と比較し、アラート発動による医師のリアルタイムサポートやセルフケア支援が新規性であり、自己効力感の向上を促進したと考えられます。さらに、そのリアルタイムサポートやフィードバックにより、QOLの向上や不安の減少、サポートティブケアニーズが減少した可能性があります。

#### 引用・参考文献

- 1) Absolom K, Warrington L, Hudson E, et al. Phase III Randomized Controlled Trial of eRAPID : eHealth Intervention During Chemotherapy. J Clin Oncol. 2021 ; 39 ( 7 ) : 734-747. doi : 10.1200/JCO.20.02015
- 2) Basch E, Deal AM, Kris MG, et al. Symptom monitoring with patient-reported outcomes during routine cancer treatment : a randomized controlled trial. J Clin Oncol. 2016 ; 34 ( 6 ) : 557-565. doi : 10.1200/JCO.2015.63.0830

---

よしだしおり：2010年山形県立保健医療大学保健医療学部看護学科卒業後、山形県立中央病院にて看護師として勤務。2015年東北大学大学院医学系研究科保健学専攻がん看護学分野博士前期課程に進学し、がん看護専門看護師となる。2017年博士後期課程に進学し、2020年修了する。2018年より東北大学医学系研究科保健学専攻がん看護学分野助手に着任し、現在は助教。専門は疼痛を持つ進行がん患者に対する遠隔看護。

この商品の内容に関するお問い合わせは[仙台事務所](#)  
お急ぎの場合は、TEL (022) 261-7660におかけください。  
※土・日・祝は対応しておりません。

ご注文に関する内容・変更・追加などのお問い合わせは、  
お客様センターフリーダイヤル0120-057671に  
おかけください。

※本サービスは事情により予告なく終了することがございます。  
あらかじめご了承ください。

ページトップに戻る



Copyright© nissoken. All Rights Reserved.

お客様センターフリーダイヤル 0120-057671