



がん領域における ePRO

electronic Patient Reported Outcome (ePRO) in Oncology

山口拓洋^{1, 2, 3}, 川口 崇⁴, 宮路天平^{1, 3}

¹ 東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野 ² 東北大学病院臨床試験データセンター
³ 東北大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学講座 ⁴ 東京薬科大学医療実務薬学教室

はじめに

近年、治療法開発の臨床試験や日常臨床において、医療者によるアウトカム評価だけでなく患者自身による主観的評価、すなわち patient-reported outcome (PRO) の重要性が特に認識されてきている。この PRO は「患者の回答について、臨床医や他の誰の解釈も介さず、患者から直接得られる患者の健康状態に関するすべての報告である」と定義されている。がん領域で例を挙げれば、従来から有害事象評価には NCI-CTCAE が用いられてきた。しかし、この医療者報告による有害事象は、患者自身による報告と比して過小評価する傾向にあることが問題視されてきたことから、その PRO 版である PRO-CTCAE は今後重要な役割を果たすことが期待される。

PRO の収集方法として、従来は紙媒体を利用することが多かったが、近年では電子的に収集する、いわゆる、ePRO (electronic PRO) が利用されるようになった。紙媒体と比して、ePRO は原データの信頼性、品質、トレーサビリティ等を容易に確保することができ、今後は本邦でも ePRO が多く用いられることが予想される。本稿では ePRO について概説する。

COA (臨床アウトカム評価) と PRO (患者報告アウトカム)

患者の症状、全般的な精神状態、または疾患や状態が患者の機能に与える影響の評価など、臨床研究において用いられる臨床的な評価は clinical outcome assessments (COA, 臨床アウトカム評価) と呼ばれる。COA は以下の 4 つに分類される¹⁾。臨床研究で用いるアウトカムによっては、1 つ以上の下記分類に

属するものもある。

- ✓ Patient-reported outcomes (PROs) : 患者報告アウトカム
- ✓ Clinician-reported outcomes (ClinROs) : 医療者が評価したアウトカム
- ✓ Observer-reported outcomes (ObsROs) : 介護者が評価したアウトカム
- ✓ Performance outcomes (PerfOs) : パフォーマンスアウトカム

PRO は、「患者の回答について、臨床医や他の誰の解釈も介さず、患者から直接得られる患者の健康状態に関するすべての報告である」と定義されている (ISPOR 日本部会ワーキンググループの訳による)。よく使用される PRO としては、がん領域で症状評価に用いられる「MD Anderson Symptom Inventory : MDASI」や、QOL 評価に用いられる「EORTC QLQ-C30」などが挙げられる。

臨床アウトカム評価のなかで、患者中心の臨床開発という観点から注目を浴びたのが、患者報告アウトカム (PRO) であった。2009 年に FDA から Guidance for Industry Patient-Reported Outcome Measures : use in medical Product Development to Support Labeling Claims が発出され、PRO の利用促進に大きな転機となった²⁾。2016 年には、EMA から PRO に関するガイダンスである Appendix 2 to the guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man The use of patient-reported outcome (PRO) measures in oncology studies が発出された³⁾。本邦においては、いまだ同様のガイダンス等はない。