

*Effect of Electronic Symptom Monitoring on Patient-Reported Outcomes Among Patients With Metastatic Cancer. - A Randomized Clinical Trial*

Ethan Basch, Deborah Schrag, Sydney Henson, et al. JAMA. 327(24):2413-22, 2022.

【背景】

医療者はがん患者の主観的症候を過小評価し、見逃してしまう傾向にある。それにより、必要な治療が行われないことがある。先行研究では、PRO (Patient Reported Outcome 患者報告アウトカム)の電子システムを使用した場合、身体機能、症状コントロール、健康関連 QOL (HRQOL)、入院および生存に関する転帰改善の報告があるが、大規模な臨床研究は行われていない。

【方法】

- ・対象： 化学療法中の転移性がん患者
- ・期間： 2017 年 10 月～2020 年 3 月
- ・試験： 参加施設を「PRO 調査による電子症状モニタリング群」と「通常ケアの対照群」に 1:1 に割付する多施設クラスター ランダム化比較試験
- ・PRO 群の介入方法： PRO-CTCAE (疼痛, 嘔気・嘔吐, 便秘・下痢, 呼吸困難, 経口摂取, PS, 転倒, 経済的課題) →1 年間ないし全てのがん治療が終了するまで毎週記入
- ・PRO 収集方法： インターネットまたは自動電話システムを使用
- ・Primary outcome： OS
- ・Secondary outcomes： 3 か月後の身体的機能, 症状コントロール, QOL (QLQ-C30 で測定)

【結果】

米国の 52 施設が試験に参加し、PRO 群 26 施設、通常診療群 26 施設に割付けられた。治療を受けている転移性がん成人患者 1191 人 (PRO 群 593 人、対照群 598 人) が対象となり、PRO 群 5 に対して、インターネットまたは自動電話システムを介した週 1 回の患者報告アウトカム (PRO) 調査による症状モニタリングを行った。最終的に 1066 人 (89.5%) が 3 か月の追跡調査を完了した。

PRO 群では通常ケア群に比べて、試験開始前から 3 か月以内の QLQ-C30 スコアの平均変化量が、身体機能 [平均差 2.47(0.41-4.53), P=0.02]、症状コントロール [2.56 点、P=0.002]、健康関連 QOL (2.43 点、P=0.002) の 3 項目で有意な改善を示した。OS は未達で追加報告を予定している。