

PRO-CTCAE

東北大学 大学院医学系研究科 医学統計学分野

非常勤講師 宮路 天平

概論

がんの臨床試験における有害事象の報告に用いられる尺度としては、米国 National Cancer Institute (NCI) の Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) が長年に渡り広く用いられているが、グレーディングは医療者の判断によることから、特に主観的な側面が含まれる症状については、過小評価される傾向があるという研究結果が報告されている。

Patient-Reported Outcomes version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE™)は、患者評価の観点のがん臨床試験の有害事象の評価に適用し、より正確度と精度の高いグレーディングを行う評価システムを構築することを目的として、米国 National Cancer Institute (NCI) の研究班(研究代表者: Dr. Ethan Basch)によって開発された。PRO-CTCAE は、既存のCTCAEを活かしつつPROの要素を導入し、患者の自己評価に基づいて有害事象を測定できるシステムツールで、CTCAEにある790項目から患者による主観評価が可能な78症状を抽出し、主に程度、頻度、日常生活への影響の側面から124項目の評価項目で構成されている。

本発表では、日本版の開発過程で検討した、言語的妥当性、計量心理学的特性についての結果を紹介し、今後の臨床研究や実臨床での利用における注意点を検討する。

参考文献

1. Yamaguchi T, Iwase S, Goto Y, Tsuboi M, Yamamoto D, Odagiri H, Tsubota Y, Iioka Y, Kawaguchi T, Anzai N, Miyaji T, Hamaguchi T, Takatsu Y, Shimada Y, Mitchell S, Basch E. Development Program for the Japanese Version of the PRO – CTCAE. *Jpn Pharmacol Ther (薬理と治療)* 2013; 41(s2): s79-82.
2. Miyaji T, Iioka Y, Kuroda Y, Yamamoto D, Iwase S, Goto Y, Tsuboi M, Odagiri H, Tsubota Y, Kawaguchi T, Sakata N, Basch E, Yamaguchi T. Japanese translation and linguistic validation of the US National Cancer Institute's Patient-Reported Outcomes version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE). *Journal of Patient-Reported Outcomes*. 2017;1:8.
3. Kawaguchi T, Azuma K, Sano M, Kim S, Kawahara Y, Sano Y, Shimodaira T, Ishibashi K, Miyaji T, Basch E, Yamaguchi T. The Japanese version of the National Cancer Institute's patient-reported outcomes version of the common terminology criteria for adverse events (PRO-CTCAE): The psychometric validation and discordance between clinician and patient assessments of adverse events. *Journal of Patient-Reported Outcomes*. 2018;2:2.