

PRO-MOTE研究の紹介

川崎医科大学 乳腺甲状腺外科学

平 成人

2025/4/20 第16回CSP-HOR年会

Measuring Quality of Life in Routine Oncology Practice Improves Communication and Patient Well-Being: A Randomized Controlled Trial

Galina Velikova, Laura Booth, Adam B. Smith, Paul M. Brown, Pamela Lynch, Julia M. Brown,
and Peter J. Selby

がん患者の日常臨床でQOLを測定することの意義を検証したRCT

- Intervention: 6ヶ月間、受診の度にQOLを測定し、医療者にfeed back
- Attention-control: 同様にQOLを測定するが、結果のfeed backなし
- Control: QOLの測定なし

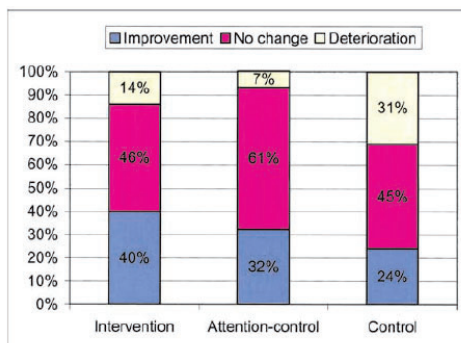


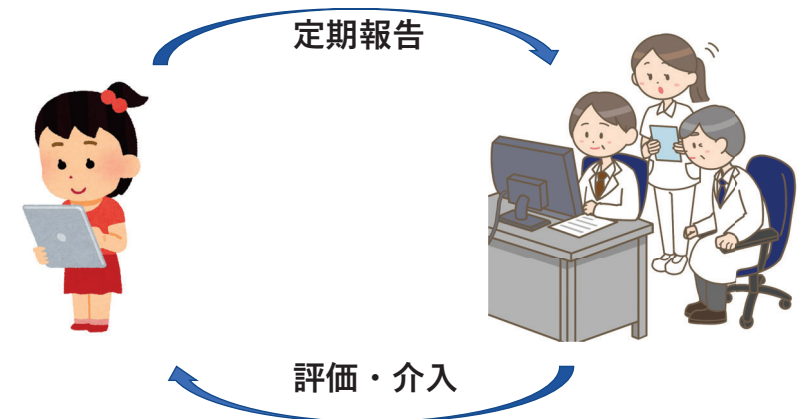
Fig 4. Proportions of patients showing clinically meaningful improvement, no change, or deterioration in Functional Assessment of Cancer-General (FACT-G) score after three encounters, by study arm. Intervention versus attention-control and control groups, $P = .001$; intervention and attention-control versus control, $P = .003$, using ordinal regression, controlling for baseline FACT-G, performance status, and time on study.

日常的にQOLを測定し、医療者に還元することで、患者のQOLが良好に保たれる可能性がある。

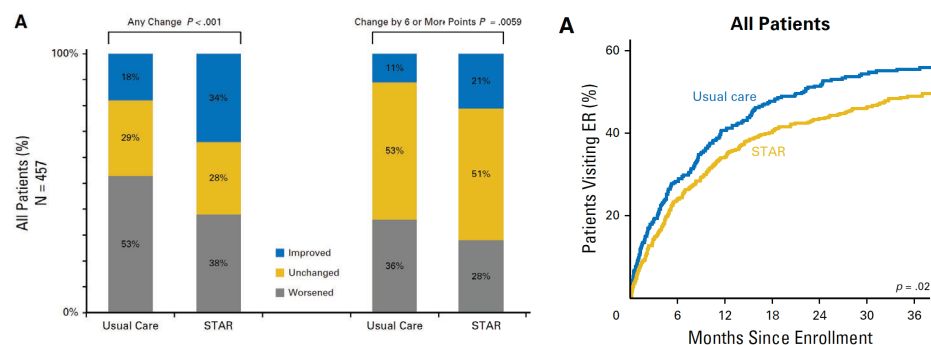
- 患者満足度の向上
- 患者と医療者コミュニケーションの向上
- 重篤な有害事象の早期発見
- 患者アウトカムの改善

electronic PRO (ePRO)の活用

- Paper and pencilの限界：多くの場合受診時のみ
- ePRO：自宅モニタリングが可能、スコア化、アラート



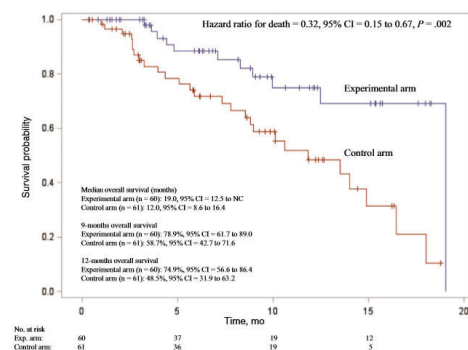
Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial



1年生存率、STAR=75%, Usual care 69%, p=0.05

Basch E, et al. J Clin Oncol. 2016; 34: 557–565.

ARTICLE Randomized Trial Comparing a Web-Mediated Follow-up With Routine Surveillance in Lung Cancer Patients



- 進行肺がん患者が対象
- webを利用した症状モニタリング群
有意に生命予後が改善
- HR = 0.32 (95%CI: 0.15-0.67)

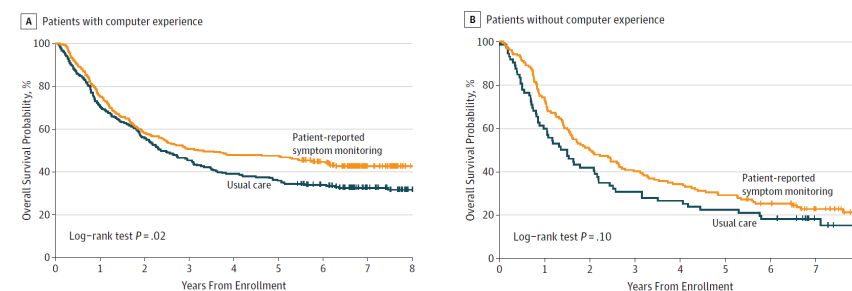
全生存期間中央値

モニタリング群：19カ月

コントロール群：12カ月

JNCI J Natl Cancer Inst (2017) 109(9): djx029

Figure. Overall Survival Among Patients With Metastatic Cancer Assigned to Electronic Patient-Reported Symptom Monitoring During Routine Chemotherapy vs Usual Care According to Computer Experience



Basch E, et al. Jama 2017; 318: 1935-1936.

ESMO

SPECIAL ARTICLE

The role of patient-reported outcome measures in the continuum of cancer clinical care: ESMO Clinical Practice Guideline

ANNALS OF ONCOLOGY

Recommendations

- Digital symptom monitoring with PROMs in routine clinical care during systemic cancer treatment is recommended, based on evidence of benefits on communication, satisfaction, treatment adherence, symptom control, QoL, emergency room and hospital admissions and survival [I, A].

<https://doi.org/10.1016/j.annonc.2022.04.007>

研究の概要

切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する

Electronic Patient Reported Outcome (ePRO)

モニタリングの有用性を検証する

多施設共同非盲検ランダム化比較試験

【試験名略称：PRO-MOTE】

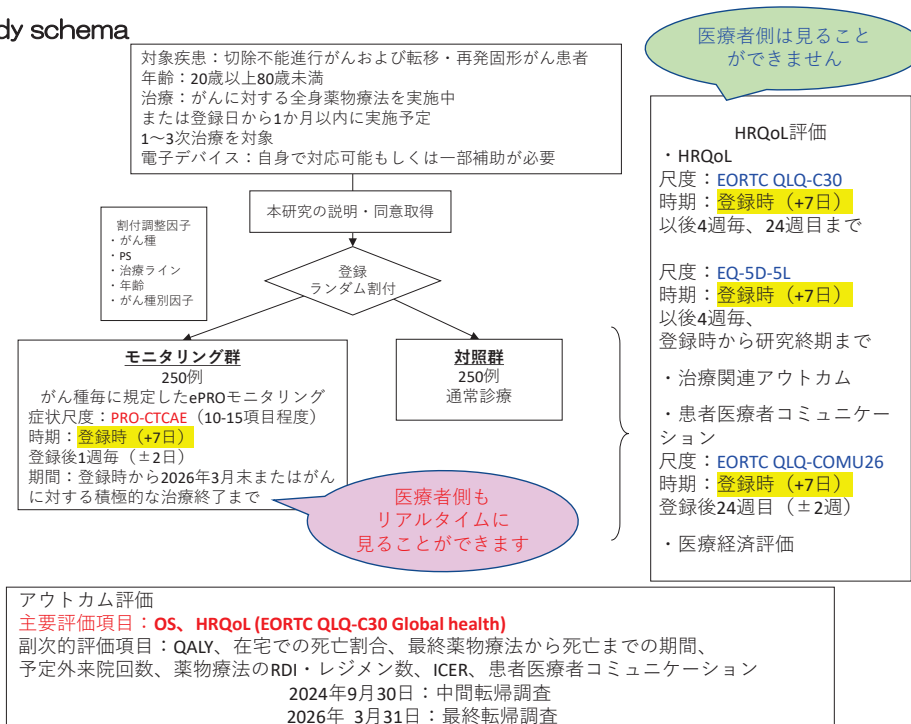
全身薬物療法実施中の切除不能進行がんおよび転移・再発

固形がん患者において、ePROモニタリングを通常診療に

追加することにより、OSの延長またはQoLの維持・改善に

有用であるという仮説を検証する。

Study schema



Sample of the patient input screen

PROCTCAE

PROCTCAEモニタリング

がんの治療を受けている方は、
しばしば日頃と異なる症状や
副作用を経験いたします。

過去7日間に、これから質問する
それぞれの症状を経験された
かどうか、また経験された方は、
その症状がどの程度だったか、
もっとも自分の症状に当てはまると
思われる回答を1つ選択してください。

PROCTCAE

この7日の間で、食欲不振は一番ひどい
時でどの程度でしたか？

さういふことはなかった

軽度

中等度

高度

極めて高度

PROCTCAE

食欲不振(重症度) さういふことはなかった

食欲不振(生活の妨げ) ものすごく

吐き気(軽度) ほとんどいつも

吐き気(重症度) 極めて高度

嘔吐(軽度) ほとんどいつも

嘔吐(重症度) 極めて高度

下痢(軽度) ほとんどいつも

下痢(重症度) 極めて高度

息切れ(生活の妨げ) ものすごく

痛み(軽度) ほとんどいつも

痛み(重症度) 極めて高度

痛み(生活の妨げ) ものすごく

決定

Selection of monitoring symptoms and alert threshold in each cancer type

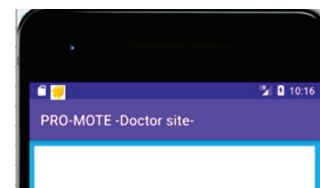
● Determined by expert opinion from PRO-CTCAE items

Breast, 13 items; Lung, 6 items; Stomach 11 items; Colon 11 items;
Head and neck, 11 items; Liver 10 items; Endometrial 12 items;
Ovary 11 items

Ex. Breast cancer

No.	Items	Alert threshold		
		SEVERITY	how OFTEN	INTERFERE daily life
1	Decreased appetite	Severe	-	Quite a bit
2	Nausea	Severe	Frequently	-
3	Vomiting	Severe	Frequently	-
4	Constipation	-	-	-
5	Diarrhea	-	Almost constantly	-
6	Shortness of breath	Moderate	-	Somewhat
7	Cough	Moderate	-	Somewhat
8	General pain	Severe	Frequently	Quite a bit
9	Insomnia	-	-	-
10	Fatigue	Severe	-	Quite a bit
11	Anxiety	-	-	-
12	Hand-foot syndrome	-	-	-
13	Numbness & tingling	-	-	-

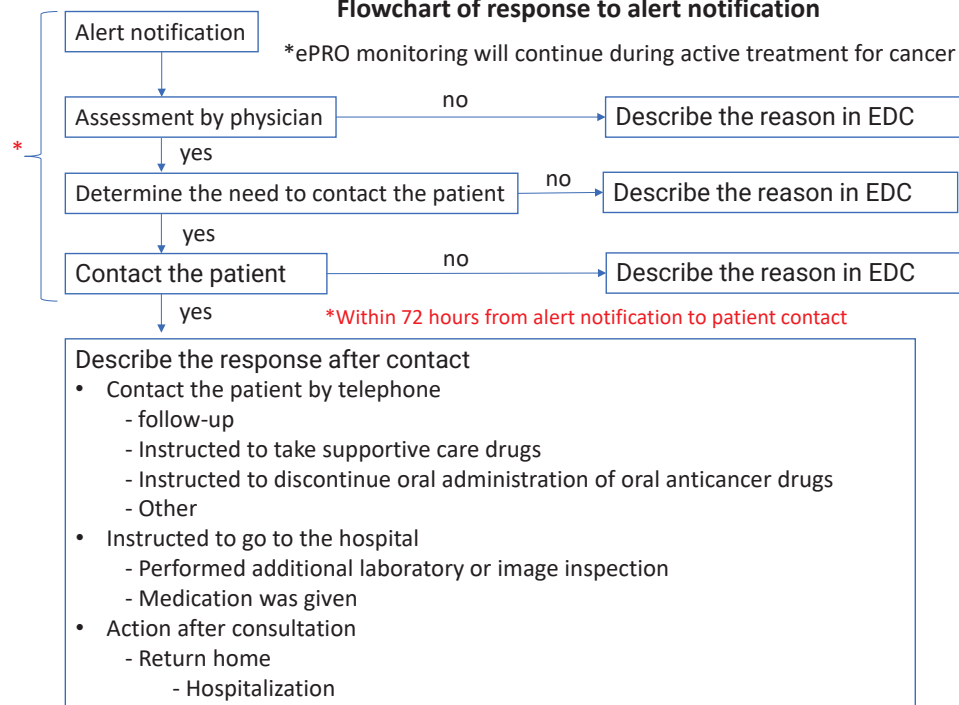
Alert notification



Confirmation of alert contents



Flowchart of response to alert notification



1 研究進捗状況

2024-07-25 時点

登録期間	2021 年1 月26 日～2024 年 3月31 日		
追跡期間	2021 年1 月26 日～2026 年 3月31 日		
初回登録日	2021/06/18		
最終登録日	2024/2/28		
登録症例数 (※重複登録1例除く)	501	例	(目標症例数 500例)
がん種別登録症例数			
乳がん	94	例	(目標症例数 100例)
肺がん	109	例	(目標症例数 100例)
胃がん	84	例	(目標症例数 100例)
大腸がん	133	例	(目標症例数 100例)
その他固形がん			
頭頸部扁平上皮がん	29	例	(目標症例数 25例)
肝がん	25	例	(目標症例数 25例)
子宮体がん	9	例	(目標症例数 25例)
卵巣がん	18	例	(目標症例数 25例)

モニタリングレポートより

5 QOL回答率

全体			
登録症例数	501	例	
中止症例数	220	例	
	回答率	総回答数	回答予定数 (中止日以降除く)
全QOL回答率	92.18	%	12029 13049
デバイス別全QOL回答率	回答率	総回答数	回答予定数 (中止日以降除く)
研究対象者所有のAndroid	91.96	%	5007 5445
研究対象者所有のiPhone	91.65	%	4148 4526
貸出用デバイス	94.13	%	2615 2778
不明(未選択)	86.33	%	259 300
社会的背景回答率			
[回答時期：初回のみ]	回答率	総回答数	回答予定数 (中止日以降除く)
初回	99.8	%	499 500
QLQ C-30回答率			
[回答期間：初回から4週毎～24週目まで]	回答率	総回答数	回答予定数 (中止日以降除く)
ベースライン	97.19	%	485 499
4週	94.5	%	464 491
8週	93.11	%	446 479
12週	92.8	%	438 472
16週	93.7	%	431 460
20週	91.67	%	407 444
24週	92.18	%	389 422

モニタリングレポートより

7 アラート対応状況

2024-07-25 時点

モニタリング群症例数	251	例	
1症例あたりのアラート発生回数			
中央値(最小値～最大値)	4(1～96)	回	
PRO-CTCAE回答数	13500	回	
総アラート発生件数	1918	件	
アセスメント			
連絡必要	655	件	
連絡不要	1210	件	
72時間以内のアセスメントなし	7	件	
アセスメント未入力	46	件	
症例あたりの担当者数（登録時）			
中央値(最小値～最大値)	2(1～16)	人	
アラート発生比率と研究対象者への連絡比率	アラート発生比率	アラート発生数	PRO-CTCAE回答数
全体	14.21	%	1918 13500
がん種別			連絡比率
乳がん	15.83	%	414 2615
肺がん	10.65	%	314 2949
胃がん	18.07	%	336 1859
大腸がん	8.73	%	316 3620
頭頸部扁平上皮がん	7.18	%	70 975
肝がん	45.86	%	382 833
			連絡件数
			アラート発生数
			33.89 % 650 1918

モニタリングレポートより

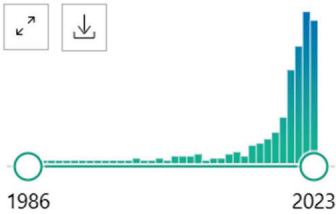
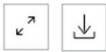
アラート発生状況 頻度の高い症状(症例毎)

アラートの多いモニタリング項目 上位3つ	
乳がん	痛み（頻度）、息切れ（重症度）、疲れ、だるさ、活力低下（重症度）
肺がん	痛み（頻度）、疲れ、だるさ、活力低下（生活の妨げ）、食欲不振（生活の妨げ）
胃がん	下痢をすること（ゆるい便や水っぽい便）、痛み（頻度）、食欲不振（重症度）
大腸がん	痛み（頻度）、下痢をすること（ゆるい便や水っぽい便）、食欲不振（重症度）
頭頸部扁平上皮がん	痛み（頻度）、下痢をすること（ゆるい便や水っぽい便）、痛み（程度）
肝がん	発疹、疲れ、だるさ、活力低下（重症度）、筋肉の痛み（重症度）
子宮体がん	息切れ（重症度）、息切れ（生活の妨げ）、痛み（頻度）
卵巣がん	腹部膨満感（お腹がはった感じ）（頻度）、痛み（頻度）、吐き気（頻度）



Search term:
Digital symptom monitoring with patient-reported outcomes

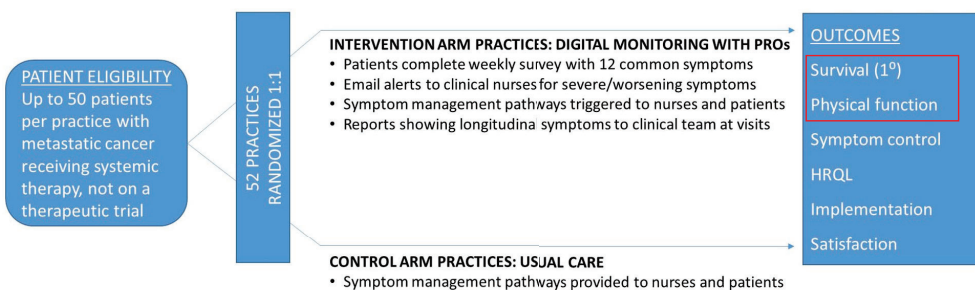
RESULTS BY YEAR



- ランダム化比較試験：60件
- Study status：開始前 7件、登録中 17件、登録終了 7件、完了 13件、中止 2件
- Study phase：Phase I 1件、Phase II 5件、Phase III 6件、Phase IV 2件、不明 47件
- Location：
 - 米国、イタリア、オーストリア、カナダ、韓国、スイス、スウェーデン
 - 中国、デンマーク、ドイツ、フランス、メキシコ、日本 (PRO-MOTE)
- Sample size：11～25000
- Outcome：QoL、Symptoms、SAE (irAE)、OS (2件)、etc.

PRO-TECT Cancer Symptom Study

- Cluster randomized trial at 52 US community oncology practices, across 25 states
- Funded by PCORI, sponsored by Alliance Foundation Trials



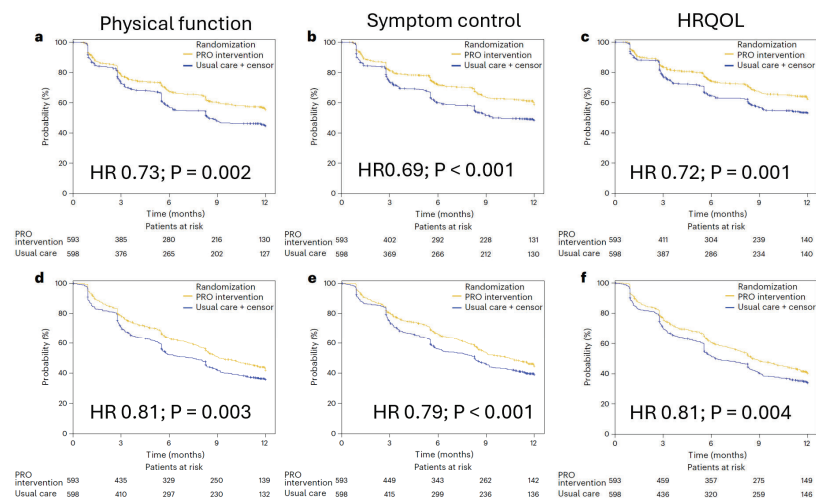
OSを主要評価項目に設定したRCT

- PRO-MOTE (日本)
- PRO-TECT (米国)

nature medicine

Symptom monitoring with electronic patient-reported outcomes during cancer treatment: final results of the PRO-TECT cluster-randomized trial

Fig. 4 | Time to deterioration of quality of life.



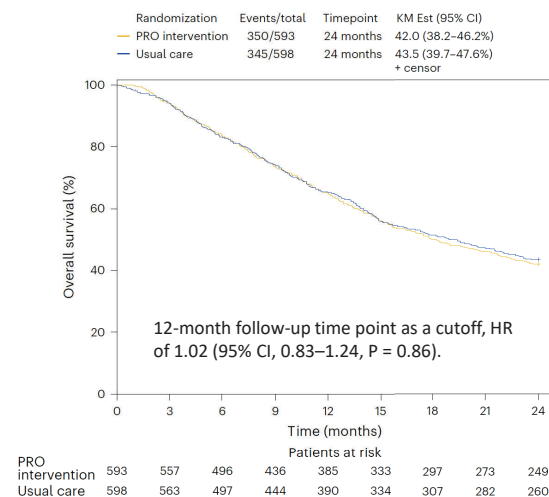


Fig. 2 | Overall survival in the PRO-TECT trial. All deaths were included in the analysis. Patients without observed deaths were censored on the last date known alive within the 2-year follow-up period based on medical chart abstraction and National Death Index administrative data. The unadjusted Kaplan-Meier estimated survival at 2 years (KM Est) was 42.0% (95% CI, 38.2%–46.2%) for the PRO intervention group and 43.5% (95% CI, 39.7%–47.6%) for usual care control. Overall survival was analyzed using Cox regression with prespecified covariates of line of systemic cancer treatment, months since first diagnosis to metastatic cancer, months since first diagnosis to initial treatment, months since metastatic cancer to study enrollment and a random effect to account for site clustering.

- In conclusion, this national, multicenter, randomized clinical trial in adults with metastatic cancer demonstrates that symptom monitoring with PRO meaningfully improves clinical outcomes, the patient experience and utilization of services.
- The implication is that a noninvasive, nontoxic and digital approach to engaging patients can enhance the impact of cancer treatment and complement other support services and should be included as a standard part of quality cancer clinical care.

Oncology領域でのePROM研究の現状

- 各国で、独自のシステム開発、有用性の検証試験が活発に行われている。
- 多くの試験は、QoLの維持改善、重篤な有害事象の早期発見と予防を目的としている。
- OSを主要評価とした研究は希少であり、PRO-MOTEの結果が待たれる。