

# 高齢者機能評価簡易ツール Geriatric-8(G8)に基づく薬連携フォローアップの有用性

市村丈典

## 【要旨】

高齢がん患者に対する高齢者機能評価(GA)の必要性は、国内外の診療ガイドラインで示された。そこで我々は、日本臨床腫瘍薬学会がん研究助成(2021-2022)を受けて、GAの簡易ツールである Geriatric-8(G8)に基づいた病院・薬局薬剤師による薬連携フォローアップの有用性を検証した。2020年8月から2022年12月までに、経口抗がん薬のみの治療開始前に病院薬剤師によるG8の評価を受けた患者は97名であり、そのうち切除不能進行再発固形がんは41名であった。G8が14点以下で病院薬剤師および薬局薬剤師が介入した介入群29名は、G8が14点よりも高く日常臨床の治療を受けた対照群12名と比較し、Log-rank検定により治療期間が有意に短かった( $p=0.04$ )。G8が14点以下の高齢がん患者の場合、脆弱性が高く、優先的に介入することの必要性が示唆された。

## 【キーワード】

高齢者機能評価, Geriatric-8, がん薬物療法

## 【背景】

World Health Organization や Japan Clinical Oncology Group が定義する65歳以上の高齢であっても、生理学的な変化は様々である。高齢者の身体的・精神的・社会的な機能を総合的に評価する手法として、高齢者機能評価 Geriatric Assessment (GA) が推奨される<sup>1</sup>。GAのツールは多岐にわたるが、代表的な評価ツールに、身体機能を評価する Activities of daily living や ECOG performance status (PS)、認知機能を評価する Mini-Mental State Examination や、併存症を評価する Charlson Comorbidity index などがある。全ての65歳以上のがん患者の臓器・機能別の評価を行うためにGAを実施することがのぞましいが、限られた医療資源では困難である。そこで、高齢がん患者の問題を抽出するために、簡易的なスクリーニングツールが開発された<sup>2</sup>。スクリーニングツールの代表例に、Geriatric 8 (G8) が挙げられ<sup>3</sup>、17種類のスクリーニングツールの感度や特異度を比較検討した報告では、G8は最も有用であると報告された<sup>4</sup>。

G8は、身体機能、薬剤、栄養状態、気分などの評価項目が含まれ、簡便かつ多くのドメイン(臓器・機能)を網羅する。評価方法は、医療者が評価票に記載された8項目を聴取し、17点満点のうち14点以下で異常値であると判断される。評価に必要な時間は3分程度であり、簡便に評価可能である。

経口抗がん薬のみで治療を受けるがん患者は、入院の必要性が低いことから、多くが外来通院治療を受けている。しかしながら、外来通院治療の場合、医師以外の医療者との接点が少なく、医師以外の医療者による有害事象の発見や対応が難しい。そのため、病院薬剤師は、がん患者の有害事象の早期発見・早期対応や、アドヒアランスの向上を目的に、薬剤師外来を実施している。その一環として、65歳以上の高齢がん患者に対して、経口抗がん薬による治療開始前に、G8による評価を開始した。G8で異常が検出された場合、何らかのドメインの問題を抱えている可能性が高いことから、病院薬剤師と薬局薬剤師が共同して、重点的なフォローアップを行っている。G8の有用性は報告されているものの、G8

により異常が検出された 65 歳以上の高齢がん患者に対して、病院薬剤師と保険薬局薬剤師が共同して重点的なフォローアップを実施することが、医療資源の適正な配分に資するかなど、その有用性は明らかでない。

## 【目的】

我々は、G8に基づく薬剤師による重点的なフォローアップが、生存期間の延長や治療期間の短縮を防ぎ、医療資源の適正な配分につながるかを明らかにするために、日本臨床腫瘍薬学会がん研究助成を受けて本研究を実施した。

## 【方法】

当院において、2020年8月から2022年12月までに、経口抗がん薬のみの治療開始前に病院薬剤師によるG8の評価を受けた全患者のうち、65歳以上の切除不能進行・再発固形がん患者を本報告の対象患者とした。対象患者のうち、G8によって異常（17点中14点以下）が検出され、病院薬剤師・薬局薬剤師による重点的なフォローアップを行った患者を介入群とした。一方で、G8によって異常が検出されず、日常診療の治療を受けた患者を対照群とした。主要評価項目は、生存期間および治療期間とした。副次的評価項目は、CTCAE Grade3以上の有害事象、予約外受診、救急搬送の有無とした。統計解析は、2群間の検定は、フィッシャーの正確確率検定を用いた。生存時間分析は、ログランク検定を用いた。統計解析ソフトはJMP®Pro 16.0.0(SAS Institute Inc., Cary)を用い、有意水準を $p < 0.05$ とした。本研究は、昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理審査委員会の承認を受けて実施した。

## 【結果】

患者背景は、表1の通りであった。介入群にはPS2が3名含まれた一方で、対照群には含まれなかった。両群ともに消化器がんが最も多かった。

**表1. 患者背景**

	介入群 G8 ≤ 14 n = 29	対照群 G8 > 14 n = 12
<b>年齢</b>		
中央値(範囲)	75 (65-87)	72.5 (66-79)
<b>Performance Status</b>		
0 (%)	12 (41.4)	7 (58.3)
1 (%)	14 (48.3)	5 (41.7)
2 (%)	3 (10.3)	0
<b>がん種</b>		
大腸がん	10 (34.4)	4 (33.3)
非小細胞肺癌	7 (24.1)	5 (41.7)
胃がん	3 (10.3)	0
消化管間質腫瘍	3 (10.3)	0
膵臓がん	2 (6.9)	0
乳がん	1 (3.4)	1 (8.3)
膵神経内分泌腫瘍	1 (3.4)	0
肝細胞がん	1 (3.4)	1 (8.3)
胆道がん	1 (3.4)	0
胸腺がん	0	1 (8.3)

G8 のスコアおよび内訳は、表 2 の通りであった。介入群の G8 中央値は 11 であり、対照群は 15 であった。栄養状態を評価する質問である、「過去 3 カ月間で食欲不振、消化器系の問題、そしゃく・嚥下機困難などで食事が減少しましたか」、「過去 3 カ月間で体重減少はありましたか」、「BMI 値」は、介入群のほうがスコアは低かった。

**表2. Geriatric-8 スコア**

		介入群 G8 ≤14 n = 29	対照群 G8 >14 n = 12
合計スコア			
中央値(最小値-最大値)		11 (6-14)	15 (15-16)
1.過去3か月間で食欲不振、消化器系の問題、そしゃく・嚥下困難などで食事が減少しましたか	0 = 著しい食事量の減少 (%)	0	0
	1 = 中等度の食事量の減少 (%)	15 (51.7)	0
	2 = 食事量の減少なし (%)	14 (48.3)	12 (100%)
2.過去3か月間で体重の減少はありましたか	0 = 3 kg以上の減少 (%)	5 (17.2)	0
	1 = わからない (%)	4 (13.8)	0
	2 = 1~3 kgの減少 (%)	10 (34.5)	0
	3 = 体重減少なし (%)	10 (34.5)	12 (100%)
3.自力で歩けますか	0 = 寝たきりまたは車椅子を常時使用 (%)	0	0
	1=ベッドや車いすを離れられるが、歩いて外出できない (%)	4 (13.8)	0
	2 = 自由に歩いて外出できる (%)	25 (86.2)	12 (100%)
4.神経・精神的問題の有無	0 = 高度の認知症または鬱状態 (%)	0	0
	1 = 中等度の認知障害 (%)	2 (6.9)	0
	2 = 精神的問題なし (%)	27 (93.1)	12 (100%)
5. BMI値	0 = 19未満 (%)	8 (27.6)	0
	1 = 19以上21未満 (%)	5 (17.2)	2 (16.7)
	2 = 21以上23未満 (%)	8 (27.6)	3 (25.0)
	3 = 23以上 (%)	8 (27.6)	7 (58.3)
6.1日に4種類以上の薬を飲んでますか	0 = はい (%)	24 (82.8)	7 (58.3)
	1 = いいえ (%)	5 (17.2)	5 (41.7)
7.同年齢の人と比べて、自分の健康状態をどう思いますか	0 = 良くない (%)	22 (75.9)	1 (8.3)
	0.5 = わからない (%)	1 (3.4)	0
	1 = 同じ (%)	6 (20.7)	7 (58.3)
	2 = 良い (%)	0	4 (33.3)
8. 年齢	0 = 86歳以上 (%)	1 (3.4)	0
	1 = 80~85歳 (%)	3 (10.3)	0
	2 = 80歳未満 (%)	25 (86.2)	12 (100%)

治療期間および生存期間の生存時間分析の結果は、図 1 の通りであった。介入群の治療期間の中央値は 83 日間で、対照群の中央値 244 日間と比較し、有意に短かった ( $p=0.04$ )。一方で、生存期間の中央値は、介入群および対照群ともに未到達であり、2 群間において有意差はみられなかった。

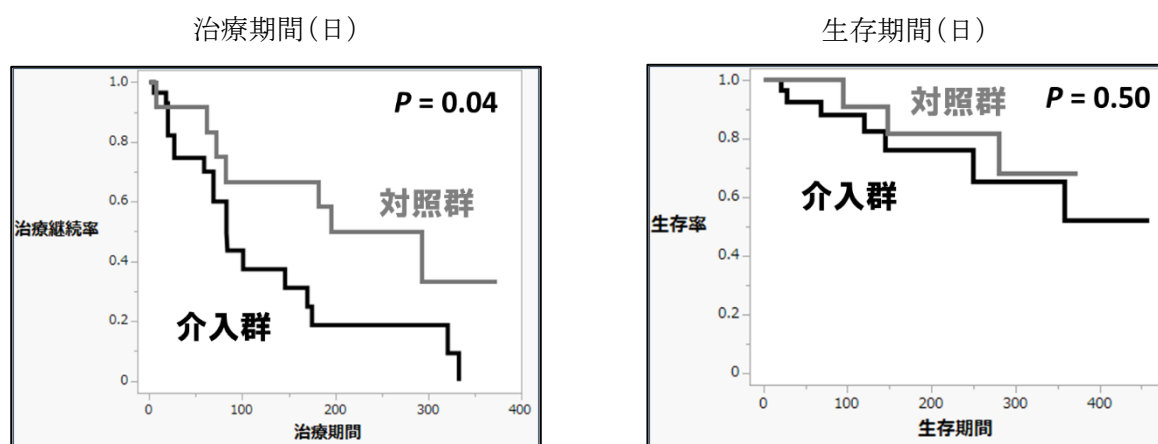


図 1 治療期間および生存期間の生存時間分析

Grade3 以上の有害事象は、介入群 12 名 (41.4%) 及び対照群 3 名 (25.0%)、予約外受診は、介入群 15 名 (51.7%) 及び対照群 7 名 (58.3%)、救急搬送は介入群 5 名 (17.2%) 及び対照群 1 名 (8.3%) であった。対照群と比較し、介入群のほうが、Grade3 以上の有害事象や予約外受診、救急搬送の割合が大きかったものの、有意差はなかった。

表 3. 有害事象・予約外受診・緊急搬送の有無

	介入群 G8 ≤ 14 n = 29	対照群 G8 > 14 n = 12	
<b>Grade3以上の有害事象</b>			
あり (%)	12 (41.4)	3 (25.0)	$p = 0.48$
なし (%)	17 (58.6)	9 (75.0)	
<b>予約外受診</b>			
あり (%)	15 (51.7)	7 (58.3)	$p = 0.73$
なし (%)	14 (48.3)	5 (41.7)	
<b>救急搬送</b>			
あり (%)	5 (17.2)	1 (8.3)	$p = 0.65$
なし (%)	24 (82.8)	11 (91.7)	

### 【考察】

G8 のスコアが低く脆弱性の大きい患者のほうが、一般に、生存期間は短いことが報告されている。<sup>5</sup>しかしながら、本研究結果では、脆弱性が大きい介入群は、対照群と比較し、治療期間は有意に短かったものの、生存期間に有意差は認められなかった。この理由として、高齢者機能評価を、本研究では「フォローアップ対象の目安」としたものの、一般には「患者の脆弱性の評価」および「過剰治療を防ぐ目的」で使用される点が挙げられた。すなわち、脆弱性が大きい介入群は、治療開始時点で既に「過剰治療」であった可能性が考えられた。高齢がん患

者は過剰治療の問題点を抱えており、病院薬剤師と薬局薬剤師が協働して PS のみならず G8 で評価し介入することは、医療資源の適切な配分に繋がる可能性があると考えられた。ただし、本報告におけるサンプルサイズが小さい点と、G8 は栄養状態が不良な患者が検出されやすいことから、がん種に留意する必要があると考えられた。

### 【今後の展望】

本報告書は研究の中間報告であり、現在約 180 名の患者が組み入れられていることから、さらに大きなサンプルサイズで解析して、成果を報告する予定である。

### 【謝辞】

本研究の実施にあたり、関わった全ての患者さんと先生方に謹んで厚く御礼申し上げます。特に、薬剤師外来にて共同して高齢者機能評価を実施していただいた木村祐子先生、徳永愛美先生、薬薬連携を推進して下さったクオール薬局の先生方に深く感謝申し上げます。

### 【引用文献】

1. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Older Adult Oncology. Version 2.2022 — July 12, 2022.  
[https://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/senior.pdf](https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/senior.pdf). Accessed March 1, 2024.
2. Decoster L, Van Puyvelde K, Mohile S, Wedding U, Basso U, Colloca G, et al. Screening tools for multidimensional health problems warranting a geriatric assessment in older cancer patients: an update on SIOG recommendations. *Ann Oncol*. 2015; 26: 288–300.
3. Garcia MV, Agar MR, Soo WK, To T, Phillips JL. Screening tools for identifying older adults with cancer who may benefit from a geriatric assessment: A systematic review. *JAMA Oncol*. 2021; 7: 616–627.
4. Mizutani T, Nakamura K, Fukuda H, Ogawa A, Hamaguchi T, Nagashima F. Japan Clinical Oncology Group, Geriatric Research. (In Japanese.)  
[http://www.jcog.jp/basic/policy/A\\_020\\_0010\\_39.pdf](http://www.jcog.jp/basic/policy/A_020_0010_39.pdf). Accessed March 1, 2024.
5. J G Middelburg, R A Middelburg, M van Zwienen, M E Mast, A Bhawanie, J J Jobsen, et al. Impaired Geriatric 8 Score is Associated with Worse Survival after Radiotherapy in Older Patients with Cancer. *Clin Oncol*. 2021; 33: e203–e210.

### 【本研究に関する成果報告(学会発表、論文報告等)】

#### 1. 学会発表

市村文典, 村田勇人, 木村祐子, 徳永愛美, 菅美佳, 稲垣貴士, 日向美羽, 永田未希, 石井俊一, 小野航太郎, 山口智亮, 市原絢子, 櫻井彩乃, 市倉大輔, 宮原克明, 縄田修一, 高齢者機能評価簡易ツール G8 に基づく高齢がん患者の薬薬連携フォローアップの有用性. 日本臨床腫瘍薬学会学術大会 2024.

#### 2. 論文報告

論文投稿中