

令和元年6月12日現在

機関番号：32621

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2018

課題番号：15K11642

研究課題名(和文) 若年乳癌患者の女性性を支援する患者ナビゲーションシステムの導入と実証研究

研究課題名(英文) Navigation system of femininity issue for young women with breast cancer

研究代表者

渡邊 知映 (Watanabe, Chie)

上智大学・総合人間科学部・准教授

研究者番号：20425432

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,500,000円

研究成果の概要(和文)：若年乳がん患者の「女性性 femininity」の視点を重視したサバイバーシップ支援を目指し、乳腺外科医・形成外科医・看護師などの医療者と乳房再建術を経験したピアが協働した意思決定支援プログラムと乳がん薬物療法に関連した妊孕性温存に関する意思決定支援のための看護職への教育プログラムの開発と実施を行った。

さらに、若年乳がん患者に対する妊孕性温存治療の実態とその影響因子および、妊孕性への支援が若年乳がん患者のサバイバーシップに与える心理社会的影響について明らかにすることを目的とした観察研究を行った。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究は今まで支援が不十分であった、若年女性がん患者の「女性性 femininity」に焦点をあてた患者と協働した意思決定支援プログラムの開発を行うことにより、若年乳がん患者の包括的支援体制の向上につながる意義がある。さらに、若年乳がん患者のコホートスタディは、若年乳がん患者の妊孕性支援の評価と長期的なサバイバーシップにおける課題について明らかにする意義があると考えられる。

研究成果の概要(英文)：This study focused on femininity issue for young women with breast cancer. We developed two decision-making support programs Breast reconstruction following mastectomy Fertility preservation before chemotherapy.

To create evidences about survivorship for young women with breast cancer, we started Breast cancer and Reproduction Cohort study in Japan. Objectives are to evaluate safety and feasibility of fertility preservation before chemotherapy and to evaluate fertility concerns, psychological distress and decisional conflict.

研究分野：がん看護学

キーワード：乳がん がん看護 サバイバーシップ がん生殖

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

本邦において、年間乳癌罹患者数約70000例のうち、40歳未満の若年女性は4000人に及び、なかでも35-39歳の年齢層での罹患者数は増加している。若年乳がん患者が治療方針と合わせて意思決定が求められる女性に特化した重要課題に「ボディイメージの変容をとまなう術式決定」「妊孕性温存」「HBOC 遺伝相談」がある。この3つは若年乳がんサバイバーシップにおける「女性性 femininity」の課題と位置づけられる。2012年に開催された第1回 BREAST CANCER IN YOUNG WOMEN CONFERENCE¹⁾において、これらの課題は若年乳癌患者のサバイバーシップに関連する重要課題として挙げられた。その一方で、これらの課題は若年乳がん患者個々の女性観や家族観が反映されるため、初期治療決定までの短期間に意思決定することが困難という特徴を有する。同時に、医療者にとって標準化された支援方法が確立されていないために、医療者による情報提供の格差が患者の意思決定に大きく影響していることが報告されている。

1) ボディイメージの変容をとまなう術式決定

2013年7月より人工乳房を用いた乳房再建術が保険収載され、乳房全摘出術を受ける患者における同時乳房再建術の施行率は急激に上昇している。特に、若年患者の同時再建率は高く、短期間での術式選択をいかに支えるかが大きな課題である。研究代表者は iPad を用いた乳房再建術に関する意思決定ツールを開発し、その有効性について報告した(若手研究 B 24792468)。

2) 乳がん薬物療法と妊孕性温存に関する意思決定

乳がん初期治療における薬物療法は、生命予後を改善するが、化学療法による卵巣機能障害や長期内分泌療法は妊孕性の保持を困難にするため、挙児希望のある患者の女性性において大きな影響をもつ。分担研究者【清水】が代表を務め、研究代表者も参画している厚労科研第3次対がん総合戦略研究事業では「乳癌患者の妊孕性保持に関する手引き」を開発し、2014年発刊に至った²⁾。しかし、本邦においては、これらの生殖技術に関する選択肢は必ずしも挙児希望を有する患者に提示されておらず、またこれらの生殖技術の有効性や適応条件については、十分に検討されているとはいえない。

2. 研究の目的

1) 若年乳がん患者の「女性性 femininity」の視点を重視したサバイバーシップ支援を目指し、<乳房再建術> <妊孕性温存> に特化した看護師による患者ナビゲーションシステムを開発する。

2) 若年乳がん患者に対する妊孕性温存治療の実態とその影響因子および、妊孕性への支援が若年乳がん患者のサバイバーシップに与える心理社会的影響について明らかにする。

3. 研究の方法

1) ボディイメージの変化を伴う手術式選択に関するピア協働型術式決定支援プログラムを開発し、実施する。

2) 乳がん薬物療法に関連した妊孕性温存に関する意思決定支援のための情報提供媒体の作成と看護職への教育プログラムの開発を行い、実施する。

3) 若年乳がん患者に対する妊孕性温存治療の実態とその影響因子および長期的サバイバーシップに関連した若年乳がん患者 Registration study

対象：40歳以下で診断を受けた初発乳癌女性患者

調査項目

(1) 登録前のスクリーニングとして以下の項目を調査する。

年齢、婚姻、挙児希望、経済状況、就労状況

既往歴、現病歴、家族歴、不妊治療歴

妊娠・出産歴・月経状況

妊孕性対策として説明された内容と充足度

精神健康度 Hospital Anxiety and Depression Scale : HADS 日本語版 14項目

意思決定に対する満足度 Decisional Conflict Scale :DCS 日本語版

がん治療と妊孕性に関する意識 Reproductive Concerns After Cancer Scale

母性に対する意識 母性理念質問紙

(2) 登録後から6か月後、1年後、その後1年毎に10年後まで以下の項目についてフォローアップ調査を行う。

再発・転移の有無、生存

乳がん治療後妊娠・出産・育児関連情報

精神健康度 Hospital Anxiety and Depression Scale : HADS 日本語版 14項目

意思決定に対する満足度 Decisional Conflict Scale :DCS 日本語版

がん治療と妊孕性に関する意識 Reproductive Concerns After Cancer Scale

4. 研究成果

1) ボディイメージの変化を伴う術式選択の意思決定支援のためのピア協働型術式決定支援プログラムの開発

乳がん患者が納得した術式選択への意思決定を支援することを目的として、乳腺外科医・形成外科医・看護師などの医療者と乳房再建術を経験したピアが協働した意思決定支援プログラムを開発した。

ピア協働型術式決定支援プログラムは3部構成で開発した。第1部は形成外科医による「乳房再建術の基礎知識」第2部は看護師による「納得した術式決定をするためのポイント」第3部は乳房再建術を経験したピアとのグループディスカッションと実際に再建後の乳房を見て触れ体感してもらう構成とした。2018年1月より月1~2回実施し、参加者は100名を超えた。参加者からは、術後の整容性だけでなく、乳房再建術の有無が自分の生活へ与える影響としてイメージ化が図れたとの意見や、形成外科医や乳腺外科医の術前の外来でのコミュニケーションが促進されたとの感想も多く聞かれた。

今後は本プログラムの参加者の選択した術式の特徴と術後の術式決定に対する満足度と本プログラムへの満足度との関連について検証することを計画している。

2) 乳がん薬物療法に関連した妊孕性温存に関する意思決定支援のための情報提供媒体の作成と看護職への教育プログラムの開発と実施

がんの臨床に携わる看護師を対象としたがん患者の妊孕性支援スキルアップセミナーを開催した。研修会受講者に対して、がん患者からの妊孕性に関する相談を受けた経験の有無とその内容、妊孕性支援をするうえで困難に感じていることについてアンケート調査を行った。アンケート結果より、実際には看護師が補助説明を行ったり、産婦人科医・泌尿器科医等と連携を図りながら、患者支援を行っている現状が明らかになった。自由記述からも心理支援の難しさや生殖医療との連携の難しさ等を看護師は感じていることが明らかになった。さらに、看護師の感じている困難さには、知識不足を挙げており、がん治療と生殖毒性に関する知識や生殖医療の知識だけでなく、がんと診断された患者と家族の心理面および、予定されているがん治療の意義と妊孕性への影響を理解したうえで、具体的なアプローチの実際に関する教育プログラムの開発の必要性が指摘された。

研修会の内容については、受講者全員からとても有効だった・有効だったとの評価を得た。

3) 若年乳がん患者に対する妊孕性温存治療の実態とその影響因子および長期的サバイバースタディに関連した若年乳がん患者 Registration study

2019年3月時点で、6施設の臨床研究倫理審査の承認を受け、44名が登録されている。

44例中23名が挙児希望があるもしくは現時点ではわからないと回答しており、うち13名が妊孕性温存治療に紹介されていた。アンケート結果からは、多くの対象者ががん治療にともない生殖機能への影響と妊孕性温存治療に対する医師からの説明に満足していたが、自らの治療後の妊娠・出産については、不安が多く見られた。

今後、登録症例数の増加を図り、分析を行う予定である。

<引用文献>

1) Partridge AH et.al. First international consensus guidelines for breast cancer in young women (BCY1)

2) 乳がん患者の妊娠・出産と生殖医療に関する診療の手引き, 金原出版, 2014

5. 主な発表論文等

[雑誌論文](計 3 件)

1. 渡邊知映 がん患者の性と生殖 日本病院薬剤師会雑誌 54 巻 2018、pp955-959(査読なし)

2. 渡邊知映 マギーズ東京での乳がん患者支援 助産雑誌 72 巻 2018、pp126-129(査読なし)

3. 渡邊知映 妊孕性温存療法の試み 若年がんサバイバーの QOL 向上を目指して 22 巻 2017、pp414-418(査読なし)

[学会発表](計 6 件)

1. Chie Watanabe Managing younger women with breast cancer: challenges for evidence-based decision-making International Conference on Cancer Nursing, 2018

2. 岡崎舞, 清水千佳子, 坂東裕子, 渡邊知映 若年乳がん患者の臨床病理学特性と妊娠・出産に関するニーズおよび実態の研究 第3回日本がんサポーターケア学会 2018

3. 渡邊知映, 高江 正道, 鈴木 直 がん診療連携拠点病院におけるがん患者の妊孕性温存に関する情報提供と妊孕性温存治療の提供に関する実態調査 第8回日本がん・生殖医療学会学術集会 2018

4. 渡邊知映 がん・生殖医療における看護職の役割 がん患者の妊孕性に対するニーズを確実につなげるために 第8回日本がん・生殖医療学会学術集会(招待講演)2018
5. 渡邊知映 若年がん患者のがん治療と妊孕性温存に向けた取り組み がん生殖医療のゆくえ 第32回日本がん看護学会学術集会(招待講演)2018
6. 渡邊知映 がん・生殖医療における看護職の役割 第8回日本がん・生殖医療学会学術集会(招待講演)2018

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)

なし

取得状況(計 0 件)

なし

〔その他〕

ホームページ等

なし

6. 研究組織

(1)研究分担者

研究分担者氏名：中村清吾

ローマ字氏名：NAKAMURA Seigo

所属研究機関名：昭和大学

部局名：医学部

職名：教授

研究者番号(8桁):

70439511

研究分担者氏名：清水千佳子

ローマ字氏名：SHIMIZU Chikako

所属研究機関名：国立研究開発法人国立国際医療研究センター

部局名：乳腺腫瘍内科

職名：医長

研究者番号(8桁):

10399462