

令和 4 年 6 月 15 日現在

機関番号：12102

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2021

課題番号：17K12241

研究課題名(和文) ホルモン療法中の乳がん患者のQoL改善を企図した生活習慣介入プログラムの効果検証

研究課題名(英文) Evaluation of the effectiveness of a lifestyle intervention program to improve QoL among women with breast cancer

研究代表者

田中 喜代次 (Kiyoji, Tanaka)

筑波大学・体育系・名誉教授

研究者番号：50163514

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)：本研究では、ホルモン療法を受けている乳がん患者のQuality of Life(QoL)の維持や向上を目的として、乳がん患者の健康や体力特性の調査結果に基づいて、乳がん患者に適した運動と食事のプログラムを作成して、その効果を検証した。横断調査の結果、乳がん患者は健常女性と比較して、バランス能力や柔軟性、筋力が有意に低いことが明らかとなった。また、介入研究の結果、乳がん患者に適したプログラムを提供することで体組成や持久力などの健康指標が改善することが明らかとなった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

医療のめざましい発達により、がんに関しても社会復帰が可能なケースが増加している。しかし、社会復帰後も後遺症や治療の副作用に悩まされる者は多い。本研究では女性に多いがんである乳がんに着目し、乳がん患者が健康や体力を改善してQoLを良好に保持するプログラムを開発した。乳がん患者を対象にした介入研究の結果、体重や体脂肪率を減少させ、全身持久力を高めることのできる、安全かつ効果的なプログラムであることが実証された。

研究成果の概要(英文)：This study investigated the health and physical fitness characteristics of breast cancer patients undergoing hormone therapy to maintain or improve their Quality of Life, and developed an exercise and diet program suitable for breast cancer patients to test its effectiveness. Results of the cross-sectional study revealed that breast cancer patients had significantly lower balance ability, flexibility, and muscle strength compared to age-matched healthy women. Results of the intervention study also revealed that providing breast cancer patients with an appropriate program improved their health status, including body composition and cardiorespiratory fitness.

研究分野：健康増進学

キーワード：乳がん ホルモン療法 運動療法 食事療法 QoL

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

現在、新たに乳がんと診断される人(乳がん患者)は、8万人/年を超え、1万人/年を超える患者が亡くなっている。女性のがんの中で最も多いのが乳がんであることが分かっている。一方で、他のがんと比べると5年後・10年後生存率が高いことも特徴の一つである。発見・発症時期が30歳台～60歳台であることから、乳がん治療後の社会復帰に向けたケアが重要な課題となる。

乳がんの標準的治療法の一つにホルモン療法がある。これは乳がん患者の生存率や再発率を改善する効果がある一方で、副作用による生活の質(QoL)または人生の質の低下が問題となっている。副作用の一つである関節痛やむくみ、運動器障害の発生はホルモン療法からの離脱率を上げてしまう可能性が指摘されている。さらに、副作用として体脂肪の増加も挙げられるが、この一次的な体重増加や身体活動量不足による二次的な体重増加は乳がんの再発率を高めることが指摘されている。

副作用への有効的な対処方法としては、運動実践や食事療法による生活習慣介入が有効であるとされている。欧米における研究では、運動による体重減少や関節痛の緩和、死亡率の低下など、いくつかのエビデンスがみられるが、本邦においては十分ではない。

2. 研究の目的

1) 本研究では、まず乳がん患者を対象とした生活習慣介入プログラムを開発するにあたっての資料収集を行うこととした。すなわち、術後ホルモン療法を行っている乳がん患者に対して体力測定を行い、体力水準や健康水準を検討した(研究課題1)。

2) 次に、得られた乳がん患者の体力・健康特性を基にした生活習慣介入プログラムの有効性に関する検討を行うこととした(研究課題2)。

3) 本研究での知見を広く周知するためのアウトリーチ活動を行うこととした(アウトリーチ活動)。

3. 研究の方法

(研究課題1)

術後1年以上が経過しており、医師から運動実践が禁止されていない乳がん患者50名(平均年齢 52 ± 6 歳、平均術後年数 4 ± 2 年)を対象とした。測定項目は、形態(身長、体重、BMI、腹囲)および体組成、血圧、血液生化学検査(総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール、中性脂肪)体力(全身持久性体力、反復横跳び、閉眼片足立ち、握力、長座位体前屈、垂直跳び、肺活量)とし、運動習慣の有無について聞き取りをした。分析に際しては、対象者を運動習慣の有無で群分け(運動習慣あり群25名、運動習慣なし群25名)し、日本人の体力標準値と比較した。

(研究課題2)

ホルモン療法中の乳がん患者32名(平均年齢 50 ± 6 歳、平均体重 59 ± 10 kg)を対象者とした。21名を介入群に、11名を対照群にそれぞれ割り付けた。介入期間は12週間であり、運動実践と食習慣改善を併用した生活習慣改善プログラムを提供した。運動プログラムは、有酸素性運動と筋力トレーニングにより構成され、1回45分、週2回の頻度で行うことを目標とし、それぞれの対象者は指定されたフィットネスジムで運動指導を受けた。食習慣改善プログラムは、四群点数法を基にしたダイエットプログラム(スマートダイエット)とし、具体的には1日あたりの摂取カロリーを1200kcalに抑えつつ、バランスの取れた食事を目指すものである。1回90分の集団講義型指導を週1回の頻度で継続した。併せて、対象者には食事日誌を記入するよう求め、その内容に応じて管理栄養士やトレーナーが個別にコメントを記入することで個人に対応した指導を行った。対照群にはプログラムの提供は行わず、介入群の介入期間中にはいつもの生活を送るよう依頼した。研究終了後には、希望する者に対して介入群と同様のプログラムを提供した。

評価項目は、形態(身長、体重、BMI、腹囲)および体組成、血圧、全身持久性体力、エネルギー摂取量とし、12週間にわたる介入期間の前後に測定した。介入前において、社会的特性および生活習慣に関する項目(喫煙習慣、飲酒習慣、乳がん発症からの年数、教育歴)を質問紙にて調査した。

各項目については群と時間の2要因による分散分析によって交互作用を検討した。介入後において欠測値がみられた場合は、介入前の値を代入して分析を行った。

(アウトリーチ活動)

アウトリーチ活動の評価は、活動回数、参加者数によって行った。

4. 研究成果

(研究課題1)

乳がん患者の体力は、同年齢の日本人女性における標準値と比較すると、バランス能力(閉眼片足立ち)や柔軟性(長座位体前屈)筋力(握力)が有意に低く、全身持久性体力は有意に高いことが示された(表1)。また、バランス能力と筋力は運動習慣の有無に関わらず日本人標準値よりも有意に低く、柔軟性や全身持久性体力は運動習慣を有することで良好に保たれることが明らかとなった。

これらのことから、乳がん患者は筋力や柔軟性、バランス能力が低値を示すことが明らかとなり、筋力トレーニングやストレッチ等の要素が不可欠であることが考えられるため、研究課題2での介入プログラムに取り入れることとした。

表1. 運動習慣の有無別でみた体力測定値のTスコア(日本人の体力標準値との比較)

	全体 (n = 50)		運動習慣あり (n = 25)		運動習慣なし (n = 25)	
	平均値 ± 標準偏差	P値	平均値 ± 標準偏差	P値	平均値 ± 標準偏差	P値
垂直跳び	48 ± 8	0.087	49 ± 8	0.563	47 ± 8	0.083
閉眼片足立ち	45 ± 4	<0.001	46 ± 4	<0.001	45 ± 4	<0.001
最高酸素摂取量	55 ± 10	0.003	59 ± 10	<0.001	51 ± 8	0.591
長座位体前屈	46 ± 10	0.024	49 ± 10	0.795	42 ± 9	<0.001
握力	41 ± 9	<0.001	42 ± 10	<0.001	40 ± 9	<0.001
反復横跳び	51 ± 11	0.847	53 ± 12	0.437	48 ± 10	0.261

P値は日本人の体力標準値(東京都立大学体力標準値研究会)との比較

(研究課題2)

12週間にわたる生活習慣介入プログラムを提供した結果、対照群と比較して介入群は体重や体脂肪率、腹囲が有意に減少し、全身持久性体力の指標である最高酸素摂取量(体重あたりの数値)が有意に増加した(表2)。運動プログラムと食習慣改善プログラムのいずれにおいても平均参加率が80%を超えており、無理なく実践できる内容であったと考えられる。また、介入期間中のあらゆる有害事象は報告されなかった。

表2. 生活習慣介入による身体的特徴の変化

	介入群 (n = 21)		対照群 (n = 11)		交互作用のP値
	平均値 ± 標準偏差	標準偏差	平均値 ± 標準偏差	標準偏差	
体重, kg					< 0.001
ベースライン	60.2 ± 10.8		54.1 ± 8.0		
12週後	54.7 ± 9.9*		53.9 ± 7.9		
Body mass index, kg/m ²					< 0.001
ベースライン	24.3 ± 4.2		21.9 ± 3.8		
12週後	22.2 ± 3.9*		21.9 ± 3.5		
体脂肪率, %					< 0.001
ベースライン	33.5 ± 7.7		30.4 ± 7.2		
12週後	29.1 ± 8.0*		30.4 ± 6.5		
腹囲, cm					< 0.001
ベースライン	86.5 ± 11.2		81.2 ± 7.4		
12週後	79.9 ± 12.0*		82.7 ± 5.8		
収縮期血圧, mmHg					0.175
ベースライン	120.5 ± 21.3		119.6 ± 10.9		
12週後	114.5 ± 17.6*		118.2 ± 9.8		
拡張期血圧, mmHg					0.527
ベースライン	81.4 ± 11.2		81.7 ± 8.3		
12週後	80 ± 9.7*		79.6 ± 8.6		
最高酸素摂取量, mL/kg/min					0.002
ベースライン	26.7 ± 4.6		26.9 ± 5.0		
12週後	30.4 ± 5.4*		26.9 ± 5.1		
最高酸素摂取量, mL/min					0.244
ベースライン	1569 ± 171		1467 ± 259		
12週後	1622 ± 139*		1458 ± 213*		
乳がん発症時点からの体重増加, kg	4.8 ± 3.6		2.0 ± 5.0		0.18
運動プログラムの参加率, %	88.1 ± 7.1		NA		
食習慣改善プログラムの参加率, %	81 ± 11.8		NA		

* ベースラインとの有意差あり

(アウトリーチ活動)

令和2年度および3年度にかけて、得られた成果を広く国民へ周知するためのアウトリーチ

活動を行った。主に、セミナーや講演会、大学での授業等の機会を通じて行った。具体的には、がん患者の会における講演会（1回・30名）、大学での講義（6大学・7回・延べ460名）、学術集会等のシンポジウムや公開セミナー（4回・延べ210名）、住民向け講演会（11自治体・500名）と、多様な集団に対してアウトリーチ活動を展開した。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計4件（うち査読付論文 4件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 4件）

1. 著者名 Zhennan Wang, Takehiko Tsujimoto, Kyohsuke Wakaba, Ryoko Mizushima, Hiroyuki Kobayashi, Kiyoji Tanaka.	4. 巻 9
2. 論文標題 Associations of various exercise types with health-related physical fitness: Focus on physical fitness age.	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 The Journal of Physical Fitness and Sports Medicine	6. 最初と最後の頁 75-82
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.7600/jpfsm.9.75	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -
1. 著者名 Okumatsu Koki, Tsujimoto Takehiko, Wakaba Kyosuke, Seki Akina, Kotake Rina, Yamauchi Teruo, Hirayama Satoshi, Kobayashi Hiroyuki, Bando Hiroko, Yamauchi Hideko, Tanaka Kiyoji	4. 巻 67
2. 論文標題 Physical fitness level in Japanese breast cancer survivors	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Japanese Journal of Physical Fitness and Sports Medicine	6. 最初と最後の頁 169 ~ 176
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.7600/jspfsm.67.169	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -
1. 著者名 Okumatsu K., Tsujimoto T., Wakaba K., Seki A., Kotake R., Yamauchi T., Hirayama S., Kobayashi H., Yamauchi H., Tanaka K.	4. 巻 26
2. 論文標題 Effects of a combined exercise plus diet program on cardiorespiratory fitness of breast cancer patients	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Breast Cancer	6. 最初と最後の頁 65 ~ 71
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1007/s12282-018-0889-x	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -
1. 著者名 奥松功基, 辻本健彦, 若葉京良, 関晶南, 固武利奈, 山内照夫, 平山智志, 小林裕幸, 坂東裕子, 山内英子, 田中喜代次	4. 巻 67
2. 論文標題 日本人乳がんサバイバーの体力水準	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 体力科学	6. 最初と最後の頁 169-176
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.7600/jspfsm.67.169	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	山内 英子 (Yamauchi Hideko) (50539088)	聖路加国際大学・聖路加国際病院・部長 (32633)	
研究分担者	辻本 健彦 (Tsujimoto Takehiko) (00713299)	島根大学・学術研究院人間科学系・講師 (15201)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------